



Raad van de  
Europese Unie

Brussel, 15 februari 2023  
(OR. en)

6417/23

---

---

**Interinstitutioneel dossier:  
2023/0033(COD)**

---

---

**SOC 110  
EMPL 69  
SAN 77  
IA 21  
CODEC 192**

#### **BEGELEIDENDE NOTA**

|              |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| van:         | de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur                                                                                                                                                                                 |
| ingekomen:   | 13 februari 2023                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| aan:         | mevrouw Thérèse BLANCHET, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie                                                                                                                                                                                                       |
| nr. Comdoc.: | COM(2023) 71 final                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Betreft:     | Voorstel voor een RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD tot wijziging van Richtlijn 98/24/EG van de Raad en van Richtlijn 2004/37/EG van het Europees Parlement en de Raad wat de grenswaarden voor lood en de anorganische verbindingen daarvan, en diisocyanaten betreft |

Hierbij gaat voor de delegaties document COM(2023) 71 final.

---

Bijlage: COM(2023) 71 final



Brussel, 13.2.2023  
COM(2023) 71 final

2023/0033 (COD)

Voorstel voor een

**RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**

**tot wijziging van Richtlijn 98/24/EG van de Raad en van Richtlijn 2004/37/EG van het Europees Parlement en de Raad wat de grenswaarden voor lood en de anorganische verbindingen daarvan, en diisocyanaten betreft**

{SEC(2023) 67 final} - {SWD(2023) 34 final} - {SWD(2023) 35 final} -  
{SWD(2023) 36 final}

## **TOELICHTING**

### **1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL**

#### **• Motivering en doel van het voorstel**

Een van de doelstellingen van de Europese Unie (EU) is het bevorderen van welzijn en duurzame ontwikkeling, gebaseerd op een sociale markteconomie met een groot concurrentievermogen die gericht is op volledige werkgelegenheid en sociale vooruitgang<sup>1</sup>. Het recht van elke werknemer op gezonde, veilige en waardige arbeidsomstandigheden is verankerd in artikel 31 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie. Volgens beginsel 10 van de Europese pijler van sociale rechten<sup>2</sup> hebben werknemers recht op een hoog niveau van bescherming van hun gezondheid en veiligheid op het werk.

Een sterk sociaal Europa moet voortdurend verbeteren in de richting van veiliger en gezonder werk voor iedereen. De afgelopen jaren hebben het beleidskader en de voorschriften van de EU op het gebied van veiligheid en gezondheid op het werk de arbeidsomstandigheden aanzienlijk helpen verbeteren, met name wat de bescherming van werknemers tegen blootstelling aan carcinogene en andere gevaarlijke chemische stoffen betreft. In een context waarin gezondheid en veiligheid op het werk hoog op de politieke agenda<sup>3</sup> staan, zijn grenswaarden voor blootstelling en andere bepalingen vastgesteld of herzien voor veel agentia of groepen agentia in het kader van de richtlijn carcinogene, mutagene en reprotoxische agentia<sup>4</sup> (Richtlijn 2004/37/EG, CMRD) en de richtlijn chemische agentia<sup>5</sup> (Richtlijn 98/24/EG, CAD).

Zorgen voor een gezonde en veilige werkomgeving is van vitaal belang om werknemers te beschermen, de economische activiteiten en de productiviteit te ondersteunen en een duurzaam economisch herstel te bevorderen. Daarom kondigde de Commissie in het actieplan voor de Europese pijler van sociale rechten<sup>6</sup> haar voornemen aan om te zorgen voor een gezonde, veilige en goed aangepaste werkomgeving. Dit werd bevestigd door de vaststelling

---

<sup>1</sup> Artikel 3 van het Verdrag betreffende de Europese Unie.

<sup>2</sup> <https://op.europa.eu/webpub/empl/european-pillar-of-social-rights/nl/>

<sup>3</sup> Het strategisch EU-kader voor gezondheid en veiligheid op het werk 2014-2020 (COM(2014) 332 final van 6.6.2014) en de mededelingen van de Commissie “Veiliger en gezonder werk voor iedereen – Modernisering van de wetgeving en het beleid van de EU inzake veiligheid en gezondheid op het werk” (COM(2017) 12 final van 10.1.2017), “Een sterk sociaal Europa voor rechtvaardige transities” (COM(2020) 14 final van 14.1.2020) en “Het strategisch EU-kader voor gezondheid en veiligheid op het werk 2021-2027” (COM(2021) 323 final van 28.7.2021).

<sup>4</sup> Richtlijn 2004/37/EG van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan carcinogene, mutagene of reprotoxische agentia op het werk (zesde bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG van de Raad) (PB L 158 van 30.4.2004, blz. 50).

<sup>5</sup> Richtlijn 98/24/EG van de Raad van 7 april 1998 betreffende de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van werknemers tegen risico's van chemische agentia op het werk (veertiende bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG) (PB L 131 van 5.5.1998, blz. 11).

<sup>6</sup> Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's “Het actieplan voor de Europese pijler van sociale rechten” (COM(2021) 102 final).

van het strategisch kader voor gezondheid en veiligheid op het werk 2021-2027<sup>7</sup>. De bescherming van werknemers tegen blootstelling aan gevaarlijke stoffen draagt ook bij tot de verwezenlijking van de doelstellingen van het Europees kankerbestrijdingsplan. Voorts wordt in de strategie voor duurzame chemische stoffen van 2020<sup>8</sup> gesteld dat de bescherming van werknemers moet worden verbeterd en dat lood<sup>9</sup> en diisocyanaten<sup>10</sup> behoren tot de schadelijkste chemische stoffen waarvoor maatregelen moeten worden genomen.

## Betrokken stoffen

Lood en de anorganische verbindingen daarvan (hierna “lood” genoemd) zijn op werkplekken gebruikte reprotoxische agentia die de seksuele functie, de vruchtbaarheid en de ontwikkeling van de foetus kunnen beïnvloeden en andere gezondheidseffecten kunnen hebben. Ongeveer de helft van de gevallen van beroepsgerelateerde reprotoxische gezondheidsproblemen zou te wijten zijn aan lood. Diisocyanaten zijn belangrijke astmagene stoffen. Uit studies is gebleken dat beroepsmatige blootstelling de oorzaak is van 9 à 15 % van de astmagevallen bij volwassenen in de werkende leeftijd<sup>11</sup>.

Dit voorstel heeft tot doel de bestaande grenswaarden voor lood te herzien en voor het eerst grenswaarden voor diisocyanaten in te voeren om bij te dragen tot een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en veiligheid van werknemers. Meer in het bijzonder is de voorgestelde wijziging van de CMRD en de CAD erop gericht:

- 1) de grenswaarde voor beroepsmatige blootstelling (occupational exposure limit, OEL)<sup>12</sup> voor lood te herzien door bijlage III bij de CMRD te wijzigen en de biologische grenswaarde (biologic limit value, BLV)<sup>13</sup> voor lood te herzien door bijlage III bis te wijzigen;
- 2) de verwijzing naar de vastgestelde OEL en BLV voor lood in de bijlagen I en II bij de CAD te schrappen;

---

<sup>7</sup> Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's "Strategisch EU-kader voor gezondheid en veiligheid op het werk 2021-2027 — Gezondheid en veiligheid op het werk in een veranderende wereld" (COM(2021) 323 final).

<sup>8</sup> Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's "Strategie voor duurzame chemische stoffen — Op weg naar een gifvrij milieu" (COM(2020) 667 final).

<sup>9</sup> De toxiciteit voor de reproductieve gezondheid van anorganische loodverbindingen is toe te schrijven aan hun loodgehalte. Daarom ondersteunt het Comité risicobeoordeling (RAC) van het Europees Agentschap voor chemische stoffen een groepsaankpak om een breed scala aan afzonderlijke loodhoudende stoffen te bestrijken.

<sup>10</sup> Diisocyanaten is een collectieve term voor een aantal afzonderlijke chemische stoffen met diisocyanatagroepen. Deze omvatten ten minste 25 verschillende diisocyanaten, waarvan er 11 goed zijn voor meer dan 99 % van de in het kader van Reach geregistreerde hoeveelheden (ECHA 2019).

<sup>11</sup> Balmes J., Becklake M., Blanc P. et al. (2003), "American Thoracic Society Statement: occupational contribution to the burden of airway disease", *Am J Crit Care Med.* 167:787- 797.

<sup>12</sup> Een "grenswaarde voor beroepsmatige blootstelling" (OEL) is de grenswaarde van de tijdgewogen gemiddelde concentratie van een chemisch agens in de lucht in de individuele ademzone van een werknemer in verhouding tot een bepaalde referentieperiode van doorgaans acht uur.

<sup>13</sup> Een "biologische grenswaarde" (BLV) is de grenswaarde van de concentratie in het passende biologische medium van het agens in kwestie, de metabolieten daarvan of een indicator van het effect.

- 3) voor het eerst grenswaarden (OEL en een grenswaarde voor kortstondige blootstelling (short-term exposure limit, STEL)<sup>14</sup>) voor diisocyanaten vast te stellen in bijlage I bij de CAD.

### **De betrokken richtlijnen**

De noodzaak om werknemers te beschermen tegen blootstelling aan lood en diisocyanaten werd vermeld in het strategisch EU-kader voor gezondheid en veiligheid op het werk 2021-2027. Diisocyanaten vallen onder het toepassingsgebied van Richtlijn 98/24/EG<sup>15</sup> (CAD), terwijl lood onder Richtlijn 2004/37/EG<sup>16</sup> (CMRD) valt. Deze laatste richtlijn is ingevolge de vaststelling van Richtlijn (EU) 2022/431 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2022 gewijzigd door de uitbreiding van het toepassingsgebied van de richtlijn carcinogene en mutagene agentia (CMD)<sup>17</sup> tot reprotoxische agentia op de werkplek, die tot dan toe uitsluitend onder de CAD vielen.

De invoering van beter beschermende grenswaarden voor lood en van grenswaarden voor diisocyanaten verhoogt het beschermingsniveau zonder dat de algemene voorschriften van de richtlijnen hoeven te worden gewijzigd. Aangezien de OEL en de BLV voor lood ingevolge de wijzigingen bij Richtlijn (EU) 2022/431 onder de CMRD vallen, moeten zij uit respectievelijk de bijlagen I en II bij de CAD worden geschrapt. Dit is een technische wijziging die niet van invloed is op het toepassingsgebied of de algemene voorschriften van de twee richtlijnen.

- **Vaststelling van grenswaarden ter bescherming tegen reproductieve gezondheidsproblemen en astma**

### **Lood**

Lood is een beroepsmatig gebruikt reprotoxisch agens dat de seksuele functie, de vruchtbaarheid van zowel mannen als vrouwen en de ontwikkeling van de foetus of nakomelingen (ontwikkelingstoxiciteit) negatief kan beïnvloeden. Blootstelling aan lood kan leiden tot verminderde vruchtbaarheid, miskramen of ernstige aangeboren afwijkingen, alsook tot andere schadelijke effecten zoals neurotoxiciteit, niertoxiciteit en cardiovasculaire en hematologische effecten.

Ongeveer de helft van alle gevallen van beroepsmatige blootstelling aan reprotoxische stoffen en de daarmee samenhangende gevallen van reproductieve gezondheidsproblemen<sup>18</sup> kan aan lood worden toegeschreven. Er bestaat momenteel een grote verscheidenheid aan toepassingen van lood. De belangrijkste sectoren voor de industriële productie en het

---

<sup>14</sup> Een OEL wordt gemeten over een periode van acht uur, die overeenkomt met een werkdag. Een grenswaarde voor kortstondige blootstelling (STEL) verwijst gewoonlijk naar een periode van 15 minuten en wordt gebruikt wanneer blootstellingen van korte duur, zoals pieken, relevant zijn voor het ontstaan van gezondheidsproblemen.

<sup>15</sup> Zie voetnoot 5.

<sup>16</sup> Zie voetnoot 4.

<sup>17</sup> Richtlijn (EU) 2022/431 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2022 tot wijziging van Richtlijn 2004/37/EG betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan carcinogene of mutagene agentia op het werk (PB L 88 van 16.3.2022, blz. 1).

<sup>18</sup> Studie over reprotoxische agentia, <https://ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=738&langId=en&pubId=8220&furtherPubs=yes>

industriële gebruik van lood zijn de primaire en secundaire loodproductie (met inbegrip van recycling van batterijen); de productie van batterijen, loodfolie en munitie; de productie van loodoxiden en -fritte, en de productie van loodglas en keramiek. Blootstelling aan lood is ook mogelijk in andere industriële toepassingen, zoals in gieterijen, de productie van artikelen met loodlegeringen, en de productie en het gebruik van pigmenten voor verf en kunststoffen. Naast deze toepassingen kan blootstelling verderop in de productketen plaatsvinden en wanneer de artikelen en materialen afval worden of tijdens de nuttige toepassing van gerecycleerde materialen. Voorbeelden van downstreamactiviteiten zijn verfcoating; het gebruik van loodmunitie op schietbanen (bv. in het kader van activiteiten met betrekking tot defensie, de openbare orde of veiligheid); werkzaamheden met loodmetaal; sloop, reparatie en schrootbeheer; andere vormen van afvalbeheer en bodemsanering, en werkzaamheden in laboratoria. Bovendien kunnen werknemers in aanzienlijk mate aan lood worden blootgesteld als gevolg van het gebruik ervan in het verleden bij activiteiten zoals renovatie, afvalinzameling, recycling en sanering<sup>19</sup>. Daarnaast bevat een groot aantal historische gebouwen in Europa lood, met inbegrip van gebouwen met een heel hoge culturele erfgoedwaarde, en kunnen ook werknemers die betrokken zijn bij de restauratie van het immense erfgoed van Europa ermee in contact komen. In historische gebouwen kan lood aanwezig zijn in gebrandschilderde vensters, daken of decoratieve elementen.

Momenteel worden naar schatting ongeveer 50 000 tot 150 000 werknemers in de EU blootgesteld aan lood<sup>20</sup>. Elk jaar doen zich ongeveer 300 gevallen van gezondheidsproblemen voor als gevolg van vroegere beroepsmatige blootstelling aan lood. Die blootstelling is belangrijk omdat lood zich kan ophopen in de botten van blootgestelde werknemers, wat bijdraagt tot de totale lichaamsbelasting en het risico op chronische gezondheidsproblemen.

De voornaamste routes bij beroepsmatige blootstelling zijn inademing en ingestie via hand-mondcontact als gevolg van onvoldoende huishoudelijke zorg en persoonlijke hygiëne. De absorptie van anorganisch lood via de huid wordt als minimaal beschouwd. De blootstelling via ingestie wordt als significant beschouwd en deze blootstellingsroute is een belangrijke factor voor de ontwikkeling van gezondheidsproblemen. De verlaging van de OEL is gericht op de vermindering van blootstelling via inademing en er zijn aanvullende maatregelen nodig om de blootstelling door ingestie tot een minimum te beperken. De loodgehalten in het bloed worden erkend als de beste maatstaf voor de beoordeling van de beroepsmatige blootstelling aan lood, met name via ingestie, en inwendige loodgehalten zijn bepalend voor het vaststellen van het globale risico voor de gezondheid.

De grenswaarde voor beroepsmatige blootstelling (OEL) moet worden verlaagd om de beroepsmatige blootstelling te helpen verminderen, aangezien hoge concentraties in de lucht ook tot verontreiniging kunnen leiden. Naleving van de biologische grenswaarde (BLV) is het belangrijkste instrument om werknemers tegen loodtoxiciteit te beschermen en de stapeling ervan in het lichaam te monitoren. De BLV en de OEL zijn derhalve complementair.

---

<sup>19</sup> Reach verbiedt het gebruik van lood in verven, behoudens bepaalde afwijkingen (bijlage 8). Werknemers kunnen echter aan lood worden blootgesteld wanneer zij werken aan gebouwen en constructies die vóór de inwerkingtreding van die beperking zijn geschilderd.

<sup>20</sup> RPA (2021), “Study on collecting information on substances with the view to analyse health, socio-economic and environmental impacts in connection with possible amendments of Directive 98/24/EC (Chemical Agents) and Directive 2009/148/EC (Asbestos). Final report for lead and its compounds and final report for diisocyanates” (externe studie ter ondersteuning van het effectbeoordelingsverslag).

De op EU-niveau bindende OEL en BLV voor lood zijn voor het eerst ingevoerd in het kader van een specifieke richtlijn inzake lood in 1982<sup>21</sup> en zijn al meer dan veertig jaar niet geactualiseerd. De niet-bindende praktische richtsnoeren van 2007 betreffende de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van werknemers tegen de risico's van chemische agentia op het werk<sup>22</sup> bieden een leidraad voor medisch toezicht met betrekking tot lood, maar zijn waarschijnlijk achterhaald.

In dit voorstel wordt rekening gehouden met de meest recente wetenschappelijke en technische ontwikkelingen en bevindingen, de adviezen<sup>23</sup> van het Comité risicobeoordeling (RAC) van het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA), opgericht bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 (Reach)<sup>24</sup>, en adviezen van het tripartiete Raadgevend Comité voor veiligheid en gezondheid op de arbeidsplaats (ACSH)<sup>25</sup>, en is besloten dat een BLV voor lood van 15 µg/100ml bloed, met een bijbehorende OEL van 0,03 mg/m<sup>3</sup> als tijdgewogen gemiddelde over een periode van acht uur (TGG), moet worden vastgesteld.

Voor werknemers die aan lood worden blootgesteld, zal medisch toezicht, zoals dit momenteel wordt uitgevoerd, deel blijven uitmaken van de algemene aanpak van de bescherming van hun gezondheid. Bijlage III bis wordt daarom herzien om geactualiseerde (lagere) drempelwaarden in te voeren voor blootstellingsconcentraties van lood in de lucht en bloedloodgehalten waarbij medisch toezicht moet worden verricht. In dit voorstel worden de waarden herzien, die, wanneer zij worden overschreden, aanleiding geven tot medisch toezicht. Deze waarden worden bij individuele werknemers gemeten. Er moet medisch toezicht worden verricht wanneer de blootstelling aan een loodgehalte in de lucht hoger is dan 0,015 mg/m<sup>3</sup>, berekend als tijdgewogen gemiddelde over veertig uur per week, of wanneer het bloedloodgehalte 9 µg Pb/100 ml bloed overschrijdt. De verhouding tussen bovengenoemde waarden, die aanleiding geven tot medisch toezicht, en de herziene OEL en BLV, is dezelfde als in de huidige bijlage bij de CMRD.

---

<sup>21</sup> Richtlijn 82/605/EEG van de Raad van 28 juli 1982 betreffende de bescherming van werknemers tegen de risico's van blootstelling aan metallisch lood en zijn ionverbindingen op het werk (Eerste bijzondere Richtlijn in de zin van artikel 8 van Richtlijn 80/1107/EEG) (PB L 247 van 23.8.1982, blz. 12).

<sup>22</sup> <https://op.europa.eu/nl/publication-detail/-/publication/b8827eb0-bb69-4193-9d54-8536c02080c1/language-nl>

<sup>23</sup> Advies van het RAC over lood (2020), <https://echa.europa.eu/documents/10162/ed7a37e4-1641-b147-aaac-fce4c3014037>

Advies van het RAC over diisocyanaten (2020), <https://echa.europa.eu/documents/10162/4ea3b5ee-141b-63c9-8ffd-1c268dda95e9>

<sup>24</sup> Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1).

<sup>25</sup> Advies van het ACSH over lood (2021), <https://circabc.europa.eu/ui/group/cb9293be-4563-4f19-89cf-4c4588bd6541/library/60b206e1-ee10-40c2-9540-fb6510c11a0c/details>  
Advies van het ACSH over diisocyanaten (2021), <https://circabc.europa.eu/ui/group/cb9293be-4563-4f19-89cf-4c4588bd6541/library/0d11d394-b1e8-4e1a-a962-5ad60f4ab2ae/details>

Lood vormt een risico voor zowel de reproductieve gezondheid als de ontwikkelingsgezondheid van de foetus of nakomelingen van blootgestelde vrouwen<sup>26</sup>, wat in de eerste plaats resulteert in een verlies aan intelligentiequotiënt (IQ)<sup>27</sup>. Om de betrokken werknemers te beschermen en de werkgevers te helpen de risico's te beheersen, bevat bijlage III een biologische richtwaarde (BGV)<sup>28</sup>, die bepaalt dat het bloedloodgehalte van vrouwen in de vruchtbare leeftijd niet hoger mag zijn dan de referentiewaarden van de algemene bevolking die in de desbetreffende EU-lidstaat niet beroepsmatig aan lood is blootgesteld. Wanneer er geen nationale referentieniveaus beschikbaar zijn, wordt aanbevolen dat het bloedloodgehalte van de betrokken werknemers een BGV van 4,5 µg/100ml niet overschrijdt, zoals aanbevolen door het RAC in zijn wetenschappelijk advies<sup>29</sup> (punt 8.2.4 van de bijlage bij het advies).

De BGV wordt gebruikt als indicator voor beroepsmatige blootstelling en niet als indicator voor schadelijke gezondheidseffecten. Daarom fungeert deze waarde als verklikkermarker om de werkgever te waarschuwen dat er blootstelling op de werkplek is opgetreden en dat er wellicht corrigerende maatregelen nodig zijn, rekening houdend met de behoeften van individuele werknemers. In zijn advies erkende het RAC de reële zorgen en mogelijke risico's voor de foetus als gevolg van blootstelling aan lood. Het gaf echter aan dat het op basis van het beschikbare wetenschappelijk bewijs niet mogelijk is het risiconiveau te kwantificeren, dat als basis zou kunnen dienen om een BLV voor deze groep werknemers vast te stellen. Daarom adviseerde het RAC dat de richtlijn de bezorgdheid in verband met blootstelling aan lood en ontwikkelingstoxiciteit benadrukt, en beveelt het op basis van de beschikbare gegevens het gebruik van een BGV voor vrouwen in de vruchtbare leeftijd aan.

#### *Diisocyanaten*

Diisocyanaten zijn gevaarlijke chemische agentia in de zin van artikel 2, punt b), van de CAD en vallen binnen het toepassingsgebied van die richtlijn. Vanwege de noodzaak om de vastgestelde ernstige gezondheidsrisico's die specifiek zijn voor diisocyanaten aan te pakken, is in augustus 2020 een beperking vastgesteld op grond van Verordening (EG) nr. 1272/2008<sup>30</sup>. Deze beperking vereist dat uiterlijk in augustus 2023 een verplichte

<sup>26</sup> Uit ramingen blijkt dat de meeste werknemers in sectoren waar met lood wordt gewerkt, mannen zijn (ongeveer 97 %).

<sup>27</sup> De gegevens over identificeerbare gezondheidseffecten zijn echter ontoereikend om deze naar behoren te beoordelen (zie punt hieronder over effectbeoordeling).

<sup>28</sup> Biologische richtwaarden (BGV's) zijn blootstellingswaarden die de hoogste concentratie van het chemische agens of een van de metabolieten ervan weergeven in een passend biologisch medium, dat overeenkomt met een bepaald percentiel (doorgaans het 90e of 95e percentiel) in een bepaalde referentiepopulatie. Wanneer uit de beschikbare gegevens geen BLV kan worden afgeleid, kan een biologische richtwaarde (BGV) worden vastgesteld. BGV's worden ook vaak referentiewaarden genoemd. Zij kunnen nuttig zijn voor werknemers, werkgevers en bedrijfsartsen bij de behandeling van kwesties in verband met de bescherming van werknemers. Zij kunnen bijvoorbeeld een indicator van beroepsmatige blootstelling zijn die mogelijk de aandacht verdient om na te gaan of er aanvullende risicobeheersmaatregelen nodig zijn. BGV's zijn geen drempelwaarde voor gezondheidseffecten. Bron: [https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/ircsa\\_r8\\_appendix\\_oels\\_en.pdf/f1d45aca-193b-a7f5-55ce-032b3a13f9d8](https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/ircsa_r8_appendix_oels_en.pdf/f1d45aca-193b-a7f5-55ce-032b3a13f9d8)

<sup>29</sup> Zie voetnoot 23.

<sup>30</sup> Verordening (EU) 2020/1149 van de Commissie van 3 augustus 2020 tot wijziging van bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en



opleiding van werknemers die diisocyanaten gebruiken, wordt ingevoerd, overeenkomstig specifieke criteria die verband houden met de aard van de beroepsactiviteit.

Diisocyanaten zijn huid- en inhalatieallergenen (astmagenen) die beroepsastma en dermale beroepsziekten – allergische reacties die kunnen optreden als gevolg van blootstelling aan dergelijke stoffen – kunnen veroorzaken. Ze kunnen een verandering aan de luchtwegen veroorzaken (de “hypersensitieve toestand”)<sup>31</sup>. Wanneer longen die hypersensitief zijn geworden weer aan de stof worden blootgesteld, zelfs in vrij lage concentraties, kan dit een astma-aanval uitlokken. De belangrijkste gezondheidseffecten van beroepsmatige blootstelling aan diisocyanaten zijn effecten op de luchtwegen (beroepsastma, sensibilisatie voor isocyanaten en bronchiale hyperreactiviteit), wat de kritieke eindpunten zijn in verband met blootstelling aan diisocyanaten, zowel na acute als na langdurige blootstelling.

Diisocyanaten worden gebruikt bij de productie van polyurethaan als vaste stof en als schuim, en van kunststoffen, coatings, vernissen, tweecomponentenverf en kleefstoffen. Werknemers in bedrijven die deze materialen vervaardigen, worden blootgesteld aan diisocyanaten, alsook werknemers die gebruikmaken van kleefstoffen, afdichtingsmiddelen, verven en coatings die diisocyanaten bevatten. Deze producten worden op grote schaal gebruikt in de bouw, de reparatie van voertuigen, algemene reparaties en de productie van textiel, meubelen, motorvoertuigen en andere vervoermiddelen, huishoudelijke apparaten, machines en computers. Diisocyanaten worden tijdens het productieproces omgezet en zijn niet langer aanwezig in het vervaardigde eindproduct. Er is derhalve geen risico voor de gebruiker van het product (bv. consumenten).

In studies is geschat dat beroepsmatige blootstelling de oorzaak is van ongeveer 9 à 15 % van de astma-gevallen bij volwassenen in de werkende leeftijd<sup>32</sup>. Diisocyanaten zijn een van de meest voorkomende oorzaken van beroepsastma, met een geschat aantal jaarlijkse voorvallen in de EU tussen 2 350 en 7 269<sup>33 34 35</sup>. Volgens schattingen<sup>36</sup> zijn ongeveer 4,2 miljoen werknemers blootgesteld aan diisocyanaten en zijn er meer dan 2,4 miljoen bedrijven in de EU betrokken, waarvan de overgrote meerderheid micro- of kleine en middelgrote ondernemingen) zijn.

Momenteel is er op EU-niveau geen bindende OEL of grenswaarde voor kortstondige blootstelling (STEL) voor diisocyanaten en zijn er 19 afzonderlijke diisocyanaten geregistreerd overeenkomstig de Reach-verordening (Verordening (EG) nr. 1907/2006). Schadelijke gezondheidseffecten worden veroorzaakt door een gemeenschappelijk deel van

---

beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach) wat betreft diisocyanaten (PB L 252 van 4.8.2020, blz. 24).

<sup>31</sup> Diisocyanaten hebben een gemeenschappelijk mechanisme waarmee hypersensitiviteit wordt veroorzaakt. Daarom ondersteunt het RAC een groepsaanpak om een breed scala aan afzonderlijke diisocyanaten te bestrijken.

<sup>32</sup> Balmes J., Becklake M., Blanc P. et al. (2003) “American Thoracic Society Statement: occupational contribution to the burden of airway disease”, *Am J Crit Care Med.* 167:787- 797.

<sup>33</sup> <https://www.hse.gov.uk/statistics/causdis/asthma.pdf>

<sup>34</sup> <https://academic.oup.com/annweh/article/65/8/893/6247067>

<sup>35</sup> RPA (2021), zie voetnoot 20.

<sup>36</sup> Zie voetnoot 20.

alle diisocyanaten (de NCO-groep<sup>37</sup>). Daarom is een groepsaankpak overwogen, waardoor een gemeenschappelijke OEL en STEL voor alle diisocyanaten mogelijk zou zijn<sup>38</sup>. Dit is in overeenstemming met de groepsaankpak die is voorgestaan in de onlangs aangenomen EU-strategie voor duurzame chemische stoffen.

Piekblootstellingen (korte duur/hoge blootstellingsniveaus) zijn een belangrijke factor bij het ontstaan van beroepsastma<sup>39</sup>. Daarom is een STEL, die herhaalde kortstondige hoge blootstellingsniveaus het best aanpakt, de meest geschikte regelgevingsmaatregel om een dergelijk blootstellingspatroon te behandelen. Met de externe studie<sup>40</sup> ter ondersteuning van het effectbeoordelingsverslag konden echter alleen de effecten van de OEL worden geanalyseerd. Door het gebrek aan gegevens over de effecten van kortstondige blootstellingen was het niet mogelijk om de daarmee samenhangende gevallen van gezondheidsproblemen te schatten, wat op zijn beurt waarschijnlijk leidt tot een onderschatting van de kosten en baten. Om deze redenen adviseerde het RAC dat elke STEL ten hoogste tweemaal zo hoog mag zijn als de OEL.

Daarom wordt in dit voorstel voor diisocyanaten een OEL van 6 µg/m<sup>3</sup> geopperd, met een bijbehorende STEL van 12 µg/m<sup>3</sup> en een notatie betreffende sensibilisatie van de huid en de luchtwegen, alsook een huidnotatie.

Dit voorstel voorziet echter in een overgangswaarde van 10 µg/m<sup>3</sup> met een bijbehorende STEL van 20 µg/m<sup>3</sup> tot en met 31 december 2028. Hierdoor worden werkgevers in staat gesteld de technische middelen te verkrijgen die nodig zijn om een dergelijke waarde te meten en krijgen zij de tijd om risicobeheersmaatregelen uit te voeren, met name in downstreamsectoren. Deze maatregel moet worden aangevuld met medisch toezicht op werknemers om een vroegtijdig begin van gezondheidsproblemen op te sporen en vervolgens het beleid ten aanzien van individuele werknemers te bepalen om verdere risico's als gevolg van blootstelling aan diisocyanaten te voorkomen. Samen bieden deze maatregelen een hoog niveau van bescherming van de werknemers.

Om werknemers doeltreffend te beschermen tegen het risico van beroepsziekten als gevolg van blootstelling aan diisocyanaten en lood, worden de grenswaarden in dit voorstel vastgesteld op wat technisch en economisch haalbaar is.

- **Verenigbaarheid met bestaande bepalingen op het beleidsterrein**

Dit voorstel is in overeenstemming met de Europese pijler van sociale rechten, met name beginsel 10 inzake het recht op een gezonde, veilige en goed aangepaste werkomgeving, en

---

<sup>37</sup> De NCO-groep verwijst naar het stikstof-, koolstof- en zuurstofatoom van de isocyanaatgroep.

<sup>38</sup> Verschillende comités van deskundigen hebben geconcludeerd dat een gezamenlijke beoordeling voor alle diisocyanaten op basis van NCO-concentratie adequaat is. Ook het RAC stelt deze aanpak voor, maar het geeft ook aan dat er onvoldoende gegevens zijn om verschillen in potentie voor afzonderlijke diisocyanaten te beoordelen.

<sup>39</sup> Volgens het advies van het RAC zijn er aanwijzingen dat piekblootstellingen belangrijk zijn voor het risico op het ontwikkelen van astma. Het meten van pieken in epidemiologisch onderzoeken met mensen is echter praktisch niet mogelijk vanwege meetproblemen.

<sup>40</sup> RPA (2021), zie voetnoot 20.

het bijbehorende actieplan. Door de bestaande grenswaarden voor lood, die sinds 1982 niet zijn geactualiseerd, te herzien en voor het eerst grenswaarden in te voeren voor diisocyanaten, die onder de CAD vallen maar waarvoor momenteel op EU-niveau geen grenswaarden bestaan, wordt bijgedragen tot een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en de veiligheid van de werknemers.

Dit initiatief bouwt ook voort op de toezegging van de Commissie in het strategisch EU-kader voor gezondheid en veiligheid op het werk voor 2021-2027<sup>41</sup> om de OEL voor lood verder te verlagen en in 2022 een OEL voor diisocyanaten vast te stellen.

Het voorstel is in overeenstemming met Richtlijn 89/391/EEG van de Raad van 12 juni 1989 betreffende de tenuitvoerlegging van maatregelen ter bevordering van de verbetering van de veiligheid en de gezondheid van de werknemers op het werk<sup>42</sup> (de “kaderrichtlijn veiligheid en gezondheid op het werk”). De kaderrichtlijn veiligheid en gezondheid op het werk voorziet in minimumvoorschriften op het gebied van veiligheid en gezondheid in alle werksmilieus, niet alleen wanneer het gaat om chemische agentia. Bovendien staat zij er niet aan in de weg dat andere richtlijnen, in dit geval de CAD en de CMRD, strengere bepalingen of specifiekere regels vaststellen die de bescherming van werknemers verder verbeteren.

- **Grondrechten en gelijkheid, met inbegrip van gender**

Het effect op de grondrechten wordt positief geacht, met name wat betreft artikel 2 (recht op leven) en artikel 31 (rechtvaardige en billijke arbeidsomstandigheden en -voorwaarden) van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie<sup>43</sup>.

Hoewel de werknemers die aan lood wordt blootgesteld voornamelijk mannen zijn, zoals hierboven is aangegeven, kunnen vrouwelijke werknemers extra risico's lopen omdat lood een negatieve invloed kan hebben op zwangere vrouwen en op de zich ontwikkelende foetus<sup>44</sup>. Er bestaan voorschriften voor de uitvoering van beschermende maatregelen in de moederschapsrichtlijn<sup>45</sup>, maar deze bieden geen volledige bescherming tegen effecten op de ontwikkeling, aangezien zij van toepassing zijn vanaf het moment waarop de werkneemster zich ervan bewust wordt dat zij zwanger is en de werkgever daarvan in kennis stelt, doorgaans bij drie maanden zwangerschap.

Daarom is het binnen de sectoren die met lood werken, van cruciaal belang om het bewustzijn hierover bij werkneemsters in de vruchtbare leeftijd te vergroten en om specifieke maatregelen te nemen om alle potentiële risico's tot een minimum te beperken, in

---

<sup>41</sup> Zie voetnoot 3.

<sup>42</sup> Richtlijn 89/391/EEG van de Raad van 12 juni 1989 betreffende de tenuitvoerlegging van maatregelen ter bevordering van de verbetering van de veiligheid en de gezondheid van de werknemers op het werk (PB L 183 van 29.6.1989, blz. 1).

<sup>43</sup> PB C 326 van 26.10.2012, blz. 391.

<sup>44</sup> Lood kan de placenta passeren, waardoor het loodgehalte in het bloed in de navelstreng bij de geboorte dicht bij het loodgehalte in het bloed van de moeder ligt (bron: RPA, 2021 externe studie, punt 2.2.4.7, zie voetnoot 19).

<sup>45</sup> Richtlijn 92/85/EEG van de Raad van 19 oktober 1992 inzake de tenuitvoerlegging van maatregelen ter bevordering van de verbetering van de veiligheid en de gezondheid op het werk van werkneemsters tijdens de zwangerschap, na de bevalling en tijdens de lactatie (PB L 348 van 28.11.1992, blz. 1).

overeenstemming met de verplichtingen van de werkgevers op het gebied van risicobeheer. Om aan hun verplichtingen te voldoen, moeten werkgevers ervoor zorgen dat de stof wordt vervangen wanneer dit technisch mogelijk is, dat er gesloten systemen worden gebruikt of dat de blootstelling wordt beperkt tot een niveau dat zo laag is als technisch haalbaar is. Bovendien mag, zoals wordt voorgesteld in het advies van het ACSH<sup>46</sup>, het bloedloodgehalte bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd niet hoger zijn dan de referentiewaarden van de algemene bevolking die in de betrokken lidstaat niet beroepsmatig aan lood is blootgesteld. Zoals hierboven uiteengezet, zou, wanneer er geen nationale referentieniveaus beschikbaar zijn, het bloedloodgehalte bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd de BGV van 4,5 µg/100ml niet mogen overschrijden<sup>47</sup>.

- **Verenigbaarheid met andere beleidsterreinen van de Unie**

*Handvest van de grondrechten van de Europese Unie*

De doelstellingen van het initiatief zijn in overeenstemming met artikel 2 (recht op leven) en artikel 31 (recht op rechtvaardige en billijke arbeidsomstandigheden en -voorwaarden) van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie.

*Samenhang met de Reach-verordening*

De Reach-verordening<sup>48</sup>, die sinds 2007 van kracht is, voorziet onder meer in twee verschillende regelgevingsbenaderingen van de EU, namelijk beperkingen en autorisaties. De verbetering van het raakvlak tussen Reach en de wetgeving inzake de bescherming van werknemers is een kwestie die aan de orde komt in het kader van de lopende herziening van Reach<sup>49</sup>.

Via de beperkingen kunnen de EU voorwaarden opleggen voor de productie, het in de handel brengen en/of het gebruik van stoffen die zich in mengsels of artikelen bevinden. De autorisatie is bedoeld om ervoor te zorgen dat de risico's van zeer zorgwekkende stoffen (SVHC's) naar behoren worden beheerst, terwijl de geleidelijke vervanging van deze stoffen door geschikte alternatieve stoffen of technieken die economisch haalbaar en technisch uitvoerbaar zijn, wordt bevorderd.

Een aantal toepassingen van lood is in het kader van Reach aan beperkingen onderworpen. Het is verboden lood te gebruiken in verven (met enkele uitzonderingen)<sup>50,51</sup>, in juwelen en in artikelen die bestemd zijn om met de huid in contact te komen, en om lood en mengsels te gebruiken in artikelen die voor het grote publiek zijn bestemd<sup>52</sup>.

---

<sup>46</sup> Zie voetnoot 25.

<sup>47</sup> Zie voetnoot 23.

<sup>48</sup> Zie het advies van het RAC, voetnoot 23.

<sup>49</sup> Op 5 april 2022 vond een eerste gezamenlijke vergadering plaats van de voor Reach bevoegde autoriteiten en de belangengroepen van het ACSH/de werkgroep chemische stoffen (WPC) om aspecten in verband met veiligheid en gezondheid op het werk van de huidige herziening van Reach te bespreken.

<sup>50</sup> <https://echa.europa.eu/documents/10162/22dd9386-7fac-4e8d-953a-ef3c71025ad4>

<sup>51</sup> <https://echa.europa.eu/documents/10162/ffd7653b-98cc-4bcc-9085-616559280314>

<sup>52</sup> <https://echa.europa.eu/documents/10162/61845f2b-f319-ab2e-24aa-6fc4f8fc150f>

Voor diisocyanaten gelden in het kader van Reach beperkingen<sup>53</sup>. Zij mogen alleen als stoffen als zodanig, als bestanddeel in andere stoffen of in mengsels voor industrieel en beroepsmatig gebruik worden gebruikt indien de werkgever of de zelfstandige ervoor zorgt dat industriële of beroepsmatige gebruikers vóór het gebruik van de stof(fen) of mengsel(s) met succes een opleiding over het veilig gebruik van diisocyanaten hebben voltooid.

Meer informatie over de Reach-beperkingen voor deze twee stoffen is te vinden in bijlage 8 bij het effectbeoordelingsverslag bij dit voorstel.

Het ACSH heeft in zijn advies<sup>54</sup> gesteld dat een combinatie van de Reach-beperking (inzake opleiding van werknemers) en de voorschriften in verband met veiligheid en gezondheid op het werk, met name de naleving van grenswaarden en het uitvoeren van medisch toezicht, de meest efficiënte aanpak is om piekblootstelling te voorkomen, wat de belangrijkste aanleiding is voor het ontstaan van astma als gevolg van blootstelling aan diisocyanaten.

Samen zijn de EU-richtlijnen inzake gezondheid en veiligheid op het werk (CMRD en CAD) en de Reach-verordening relevant voor de bescherming van werknemers tegen de risico's van blootstelling aan lood en diisocyanaten.

#### *Samenhang met de batterijenverordening*

In december 2020 heeft de Commissie een nieuwe batterijenverordening<sup>55</sup> voorgesteld om ervoor te zorgen dat batterijen die in de EU in de handel worden gebracht, gedurende hun hele levenscyclus duurzaam en veilig zijn. Dit voorstel is een integraal onderdeel van de Europese Green Deal, die gericht is op een groter gebruik van moderne voertuigen die niet op fossiele brandstoffen rijden, waardoor meer loodhoudende batterijen zouden kunnen worden gebruikt, ook tijdens de recycling ervan. Door de grenswaarden voor lood te actualiseren genieten werknemers bij de productie en recycling van batterijen een hoog niveau van bescherming van de gezondheid, ondanks een mogelijk hoger productievolume in de toekomst.

#### *Samenhang met wetenschappelijk onderzoek*

Lood en diisocyanaten zijn chemische stoffen die prioritair zijn behandeld in het kader van het door Horizon 2020 gefinancierde EU-programma voor menselijke biomonitoring (HBM4EU)<sup>56</sup> — een gezamenlijke inspanning van dertig landen, het Europees Milieuagentschap en de Europese Commissie —, dat liep van 2017 tot 2021. Dit programma heeft kennis opgeleverd om inzicht te verschaffen in het veilige beheer van chemische stoffen en zo de gezondheid van de mens te beschermen. Er is een specifiek project inzake beroepsmatige blootstelling aan metalen uitgevoerd, waarbij uit de resultaten blijkt dat werknemers tijdens de recycling van e-afval worden blootgesteld aan verschillende metalen, waaronder lood. Er is ook een specifiek project uitgevoerd voor diisocyanaten, dat heeft geleid tot een evaluatie van de huidige biomarkers die worden gebruikt voor de biomonitoring

---

<sup>53</sup> <https://echa.europa.eu/documents/10162/503ac424-3bcb-137b-9247-09e41eb6dd5a>

<sup>54</sup> Zie voetnoot 25.

<sup>55</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/ALL/?uri=CELEX:52020PC0798>

<sup>56</sup> <https://www.hbm4eu.eu/about-us/>

van diisocyanaten, een beoordeling van de huidige niveaus bij de werknemers en de vaststelling van lacunes in het onderzoek<sup>57</sup>.

### *Samenhang met het Europees kankerbestrijdingsplan*

Het Europees kankerbestrijdingsplan is op het volledige kankertraject gericht<sup>58</sup>. Het is opgebouwd rond vier belangrijke actiegebieden waarop de EU de grootste meerwaarde kan bieden: i) preventie; ii) vroegtijdige opsporing; iii) diagnose en behandeling, en iv) levenskwaliteit van kankerpatiënten en overlevenden van kanker. Blootstelling aan lood leidt weliswaar zelden tot kanker, maar de verlaging van de grenswaarden zal bijdragen tot de preventie van deze vormen van kanker.

Kanker behoort niet tot de schadelijke gezondheidseffecten van diisocyanaten en het Europees kankerbestrijdingsplan is voor deze stoffen dus niet relevant.

### *Samenhang met de strategie “renovatiegolf voor Europa”*

36 % van de energiegerelateerde broeikasgasemissies zijn toe te schrijven aan gebouwen. Aangezien meer dan 85 % van de huidige gebouwen er in 2050 nog zullen staan, zullen renovaties voor energie- efficiëntie van cruciaal belang zijn om de doelstellingen van de Europese Green Deal te verwezenlijken. In dit verband heeft de renovatiegolfstrategie<sup>59</sup> tot doel het jaarlijkse renovatiepercentage tegen 2030 te verdubbelen. Gespecialiseerde renovatiewerken om het energieverbruik te verminderen kunnen de langetermijnwaarde van vastgoed verhogen en banen en investeringen creëren, die vaak geworteld zijn in lokale toeleveringsketens. Werknemers kunnen echter aan lood worden blootgesteld tijdens de verwijdering van loodhoudende verven, (onder meer) loodgieters- en dakbedekkingsmaterialen, en aan diisocyanaten als gevolg van het toegenomen gebruik van isolatieschuim en betere oppervlaktebekledingen om de thermische isolatie van de gebouwde omgeving te verbeteren. Dit voorstel draagt derhalve bij tot de uitvoering van renovaties die zowel positief zijn voor het milieu als de bescherming van de veiligheid en de gezondheid van werknemers waarborgen.

## **2. RECHTSGRONDSLAG, SUBSIDIARITEIT EN EVENREDIGHEID**

### **• Rechtsgrondslag**

In artikel 153, lid 2, punt b), van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) is bepaald dat het Europees Parlement en de Raad “op de in lid 1, onder a) tot en met i), [van artikel 153 VWEU] bedoelde gebieden door middel van richtlijnen minimumvoorschriften [kunnen] vaststellen die geleidelijk van toepassing zullen worden, met

<sup>57</sup> Zie voor meer informatie Scholten, B., Kenny, L., Duca, R., Pronk, A., Santonen, T., Galea, K.S., Loh, M., Huumonen, K., Sleenwenhoek, A., Creta, M., Godderis, L., en Jones, K., 2020. “Biomonitoring for occupational exposure to diisocyanates: A systematic review”, *Annals of Work Exposures and Health*, 64(6): 569-585, <https://academic.oup.com/annweh/article/64/6/569/5822987?login=true>

<sup>58</sup> Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad, “Het Europees kankerbestrijdingsplan” (COM(2021) 44 final).

<sup>59</sup> Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's, “Een renovatiegolf voor Europa — groenere gebouwen, meer banen, hogere levenskwaliteit” (COM(2020) 662).

inachtneming van de in elk van de lidstaten bestaande omstandigheden en technische voorschriften. In deze richtlijnen wordt vermeden zodanige administratieve, financiële en juridische verplichtingen op te leggen dat de oprichting en ontwikkeling van kleine en middelgrote ondernemingen daardoor zou kunnen worden belemmerd”. In artikel 153, lid 1, punt a), VWEU is bepaald dat de Unie zorgt voor de ondersteuning en de aanvulling van de activiteiten van de lidstaten op het gebied van “de verbetering van met name het arbeidsmilieu, om de veiligheid en gezondheid van de werknemers te beschermen”.

De CMRD en de CAD zijn beide vastgesteld op grond van artikel 153, lid 2, punt b), VWEU met het oog op de verbetering van de veiligheid en de gezondheid van de werknemers. Dit voorstel heeft tot doel het niveau van bescherming van de gezondheid van werknemers te verbeteren overeenkomstig artikel 153, lid 1, punt a), VWEU, in de vorm van de vaststelling van een herziene OEL en BLV voor lood in de CMRD en de invoering van een OEL en een STEL voor diisocyanaten in de CAD, vergezeld van enkele technische aanpassingen. Bijgevolg vormt artikel 153, lid 2, punt b), VWEU de juiste rechtsgrondslag voor het voorstel van de Commissie om zowel de CMRD als de CAD te wijzigen.

Overeenkomstig artikel 153, lid 2, VWEU is de verbetering van met name het arbeidsmilieu ter bescherming van de gezondheid en veiligheid van de werknemers een aspect van het sociaal beleid waar de EU de bevoegdheid deelt met de lidstaten.

- **Subsidiariteit (bij niet-exclusieve bevoegdheid)**

De wetenschappelijke kennis over lood en diisocyanaten is sinds de vaststelling van de CAD in 1998 (en de vorige richtlijn van 1982 die specifiek betrekking heeft tot lood) gegroeid. De wijziging van het toepassingsgebied van de CMD als gevolg van de vaststelling van de CMRD brengt lood, een reprotoxisch agens, binnen het toepassingsgebied van de CMRD. Bovendien is de toegevoegde waarde van EU-optreden gerechtvaardigd omdat het probleem wijdverbreid is in de hele EU. Hoewel de mededinging op de eengemaakte markt niet sterk wordt beïnvloed door de herziening van de OEL en de BLV voor lood en anorganische verbindingen daarvan en door de invoering van een OEL en een STEL voor diisocyanaten, zou een grotere harmonisatie van de minimumeisen het gelijke speelveld voor marktdeelnemers op de eengemaakte markt verbeteren.

De gegevens die bij de voorbereidende werkzaamheden zijn verzameld, laten grote verschillen tussen de lidstaten zien wat de vaststelling van grenswaarden voor lood en diisocyanaten betreft. Gezien de ontwikkelingen in de wetenschappelijke kennis hebben sommige lidstaten hun grenswaarden voor lood al in verschillende mate verlaagd en/of grenswaarden voor diisocyanaten ingevoerd.

Voor lood variëren de BLV's van de lidstaten van 20 µg/100ml bloed tot 70 µg/100ml bloed (de huidige BLV in het kader van de CMRD). 15 lidstaten hebben een BLV die lager is dan de huidige BLV van de EU<sup>60</sup>. Sommige lidstaten hanteren een lagere grenswaarde voor vrouwen, die afhankelijk is van de leeftijd of toepasselijk is op “vrouwen in de vruchtbare

---

<sup>60</sup> BG, HR, CZ, DK, FI, FR, DE, HU, IT, LV, NL, PL, SK, SI, SE.

leeftijd”, en doorgaans varieert van 20 tot 40 µg/100ml bloed. De OEL varieert van 0,050 g/m<sup>3</sup> tot 0,150 g/m<sup>3</sup> (de huidige OEL in het kader van de CMRD).

Voor diisocyanaten bestaat er geen EU-grenswaarde. Drie EU-lidstaten hebben echter een algemene OEL<sup>61</sup> en verscheidene lidstaten hebben verschillende OEL's en STEL's voor sommige, maar niet alle, verschillende diisocyanaten. Wanneer er OEL's bestaan, variëren zij van 3 µg NCO/m<sup>3</sup> tot 500 µg NCO/m<sup>3</sup>, met een mediane waarde van 17,4 µg NCO/m<sup>3</sup>. De STEL varieert van 10 tot 82 µg NCO/m<sup>3</sup>.

Gezien de hierboven beschreven situatie is het duidelijk dat werknemers in de EU met verschillende niveaus van bescherming tegen lood en diisocyanaten te maken hebben.

Aanzienlijke verschillen tussen nationale grenswaarden verstoren de mededinging op de eengemaakte markt. De kosten om aan lagere nationale niveaus te voldoen zijn over het algemeen hoger en brengen derhalve een concurrentievoordeel met zich mee voor ondernemingen die actief zijn op markten waar geen of minder strenge nationale grenswaarden gelden. Wat lood betreft, moeten bedrijven die in Bulgarije, Tsjechië, Denemarken, Letland en Polen zijn gevestigd, een OEL in acht nemen die drie keer lager ligt dan de maximale OEL die momenteel op EU-niveau is vastgesteld (0,050 g/m<sup>3</sup> tegenover 0,150 g/m<sup>3</sup>), wat hun concurrentievermogen kan aantasten en kan leiden tot verschillen op de eengemaakte markt. De potentiële gevolgen voor de mededinging zijn nog groter voor diisocyanaten, waarvoor momenteel geen EU-grenswaarden bestaan. Wanneer er nationale grenswaarden zijn, variëren de OEL's van 3 µg NCO/m<sup>3</sup> tot 500 µg NCO/m<sup>3</sup>. Daarom zal door de grenswaarden voor lood te actualiseren en voor het eerst grenswaarden voor diisocyanaten in te voeren, worden bijgedragen tot een grotere harmonisatie op de eengemaakte markt en een gelijk speelveld voor bedrijven worden gecreëerd.

Hoewel individuele lidstaten nog steeds lagere waarden kunnen invoeren, zal het gelijke speelveld voor ondernemingen verbeteren. Bedrijven die in de verschillende EU-lidstaten actief willen zijn, kunnen verder profiteren van een stroomlijning van de toepasselijke grenswaarden, wat mogelijk besparingen oplevert, aangezien gemeenschappelijke oplossingen in alle faciliteiten kunnen worden toegepast in plaats van locatiespecifieke oplossingen te moeten ontwerpen om aan verschillende vereisten inzake OEL en BLV te voldoen.

De risico's voor de gezondheid en veiligheid van werknemers als gevolg van blootstelling aan lood, een gevaarlijk reprotoxisch agens op het werk, en diisocyanaten, die inhalatieallergenen zijn, zijn in de EU grotendeels vergelijkbaar en beide agentia worden in een groot aantal sectoren en landen op grote schaal gebruikt. Daarom is er voor de EU een duidelijke rol weggelegd bij de ondersteuning van de lidstaten bij het aanpakken van dergelijke risico's.

Wat lood betreft, worden in de externe studie<sup>62</sup> bij dit voorstel 18 lidstaten aangewezen die geraffineerd lood produceren, en een beperkter aantal lidstaten dat lood wint. Het productiecijfer van lood in de EU bedraagt meer dan 10 miljoen ton per jaar en lood wordt

---

<sup>61</sup> HR, IE, LT.

<sup>62</sup> RPA (2021), zie voetnoot 21.



gebruikt voor een breed scala aan processen, waaronder de productie van loodaccu's, -folie en -poeder, en het gebruik in artikelen.

Diisocyanaten worden in 7 lidstaten geproduceerd en in de hele EU gebruikt in 21 relevante downstreamsectoren.

Om ervoor te zorgen dat de maatregelen ter bescherming van werknemers tegen blootstelling aan lood en diisocyanaten zo doeltreffend mogelijk zijn, moeten de richtlijnen worden aangepast aan de nieuwste wetenschappelijke kennis die in de adviezen van het RAC is voorgesteld<sup>63</sup>. Gezien het beschikbare wetenschappelijk bewijs moeten de OEL en de BLV voor lood en de anorganische verbindingen daarvan worden herzien en moet een OEL en STEL voor diisocyanaten worden ingevoerd. De bescherming van de gezondheid van werknemers tegen risico's als gevolg van blootstelling aan deze stoffen valt reeds onder de EU-wetgeving, met name de CAD en de CMRD, die alleen op EU-niveau kunnen worden gewijzigd. Dit voorstel bouwt voort op lange en intensieve besprekingen met alle belanghebbenden (vertegenwoordigers van werknemers- en werkgeversorganisaties en van regeringen). Dit helpt ervoor te zorgen dat de beginselen van subsidiariteit en evenredigheid naar behoren worden nageleefd.

De actualisering van de CAD en de CMRD om nieuwer wetenschappelijk bewijs in aanmerking te nemen, is een doeltreffende manier om ervoor te zorgen dat de preventieve maatregelen in alle lidstaten op die manier worden geactualiseerd. Dit zal bijdragen tot een uniform niveau van minimumvoorschriften om een betere gezondheid en veiligheid te waarborgen. Hierdoor zullen vervolgens de verschillen op het gebied van de bescherming van de gezondheid en veiligheid van werknemers tussen de lidstaten en binnen de eengemaakte markt van de EU tot een minimum worden beperkt.

De herziening of invoering van grenswaarden is bovendien zeer complex en vereist een hoog niveau van wetenschappelijke deskundigheid. De vaststelling van grenswaarden op EU-niveau biedt een belangrijk voordeel doordat de lidstaten geen eigen wetenschappelijke analyse hoeven uit te voeren, wat waarschijnlijk aanzienlijke besparingen op de administratieve kosten met zich meebrengt. Deze middelen zouden in plaats daarvan kunnen worden ingezet om het beleid inzake veiligheid en gezondheid op het werk in elke lidstaat verder te verbeteren.

Hieruit volgt dat, zowel voor lood als voor diisocyanaten, maatregelen op EU-niveau nodig zijn om de doelstellingen van dit voorstel te verwezenlijken, aangezien deze doelstellingen vanwege de omvang en de gevolgen van de voorgestelde maatregel niet voldoende door de lidstaten op centraal, regionaal of lokaal niveau kunnen worden verwezenlijkt. Dit is in overeenstemming met artikel 5, lid 3, van het Verdrag betreffende de Europese Unie (VEU). Wijzigingen van de CMRD en de CAD zijn alleen mogelijk op EU-niveau en na een raadpleging in twee fasen van de sociale partners (werkgevers en werknemers) overeenkomstig artikel 154 VWEU.

---

<sup>63</sup> Zie voetnoot 23.

- **Evenredigheid**

Het voorstel is in overeenstemming met het evenredigheidsbeginsel, aangezien het de doelstellingen en algemene voorschriften van de richtlijnen niet wijzigt. De maatregel is beperkt tot het voorstellen van nieuwe en herziene grenswaarden, waarbij ten volle rekening wordt gehouden met recente wetenschappelijke informatie en sociaal-economische haalbaarheidsfactoren. Deze zijn grondig besproken met alle belanghebbenden (vertegenwoordigers van werknemers- en werkgeversorganisaties en van regeringen). Dit initiatief heeft tot doel te zorgen voor een evenwichtige aanpak, d.w.z. te voorkomen dat bedrijven met ernstige economische nadelen worden geconfronteerd en tegelijkertijd werknemers op EU-niveau een passende bescherming te bieden. Aangezien het voorstel voor diisocyanaten voor het eerst voorziet in de vaststelling van grenswaarden, bevat het maatregelen ter beperking van de lasten en ter bevordering van de naleving van bepalingen (zoals een overgangsperiode) die ook met de relevante belanghebbenden zijn besproken. Deze overgangsmaatregelen dragen bij tot de evenredigheid van het voorgestelde initiatief, aangezien zij de bedrijven een redelijker termijn bieden om zich aan te passen. Wat lood betreft, maakt het voorstel deel uit van een stapsgewijze aanpak<sup>64</sup> om werknemers beter te beschermen door te voorzien in grenswaarden die beter beschermen dan de bestaande waarden.

Bovendien zou de vaststelling van deze nieuwe of herziene grenswaarden voor beide stoffen beperkte kosten voor bedrijven met zich meebrengen, met name in verhouding tot hun omzet. Het initiatief wordt evenwichtig en gerechtvaardigd geacht in het licht van de opgebouwde en langetermijnvoordelen in termen van vermindering van de gezondheidsrisico's die voortvloeien uit de blootstelling van werknemers aan lood en diisocyanaten en het voorkómen van beroepsgerelateerde gezondheidsproblemen. Overeenkomstig artikel 153, lid 4, VWEU stelt dit voorstel minimumvoorschriften vast en belet het niet dat een lidstaat verdergaande beschermingsmaatregelen handhaaft of invoert die verenigbaar zijn met de Verdragen, bijvoorbeeld in de vorm van lagere grenswaarden of andere bepalingen die een betere bescherming van de werknemers waarborgen. Dit biedt de lidstaten een zekere speelruimte.

Hieruit volgt dat dit voorstel niet verder gaat dan wat nodig is om de doelstellingen ervan te verwezenlijken, overeenkomstig het in artikel 5, lid 4, VEU neergelegde evenredigheidsbeginsel. Gedetailleerde informatie over de naleving van het evenredigheidsbeginsel is te vinden in het effectbeoordelingsverslag bij dit voorstel (punt 8.4).

---

<sup>64</sup> Het proces voor de vaststelling en/of herziening van grenswaarden omvat de identificatie door de Commissie van prioritaire stoffen voor wetenschappelijke evaluatie, met inbegrip van de betrokkenheid van belanghebbenden op het niveau van de lidstaten en de sociale partners, een wetenschappelijke evaluatie van het Comité risicobeoordeling van het Europees Agentschap voor chemische stoffen, een openbare raadpleging, de tripartiete raadpleging van vertegenwoordigers van werkgevers, werknemers en regeringen via het Raadgevend Comité voor veiligheid en gezondheid op de arbeidsplaats, en een effectbeoordeling op basis van een externe studie.

- **Keuze van het instrument**

Volgens artikel 153, lid 2, punt b), van het VWEU kunnen minimumvoorschriften voor de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van werknemers “door middel van richtlijnen” worden vastgesteld.

### **3. EVALUATIE, RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDEN EN EFFECTBEOORDELING**

- **Evaluatie van bestaande wetgeving en controle van de resultaatgerichtheid ervan**

In de meest recente grondige evaluatie van de CAD en de CMD (evaluatie achteraf van de EU-richtlijnen inzake gezondheid en veiligheid op het werk in 2017<sup>65</sup>) werd geconcludeerd dat de richtlijnen volgens de beschikbare gegevens zeer relevant en doeltreffend blijven. Er werd in benadrukt dat grenswaarden een belangrijk instrument zijn voor het beheer van chemische risico's op de werkplek en dat er grenswaarden voor blootstelling moeten worden vastgesteld voor meer zorgwekkende stoffen. Uit de evaluatie blijkt met name dat moet worden nagedacht over de meest geschikte aanpak voor het beheer van risico's die kunnen voortvloeien uit blootstelling aan chemische en reprotoxische agentia en of en hoe biomonitoring doeltreffender kan worden gebruikt voor het beheer van risico's op de werkplek. Voorts wordt gesteld dat sensibiliserende stoffen moeten worden beschouwd als een hoge prioriteit, waaraan meer aandacht moet worden besteed om ervoor te zorgen dat de voorschriften inzake risicobeheer passend zijn.

Dit initiatief is ook in overeenstemming met het inventariserende werkdocument van de diensten van de Commissie bij het strategisch EU-kader voor gezondheid en veiligheid op het werk 2021-2027 (SWD(2021) 148 final)<sup>66</sup>, waarin wordt aangegeven dat meer aandacht moet worden besteed aan de aanpak van beroepsziekten. In dit document wordt met name voor lood gesteld dat de grenswaarden moeten worden herzien in het licht van nieuwe wetenschappelijke gegevens.

- **Raadpleging van belanghebbenden**

*Raadpleging van de Europese sociale partners in twee fasen, overeenkomstig artikel 154 VWEU*

In 2020 en 2021 heeft de Commissie een raadpleging van de sociale partners op EU-niveau in twee fasen gehouden overeenkomstig artikel 154, lid 2, VWEU. De Commissie heeft de sociale partners geraadpleegd over de aanpak voor de herziening van bindende grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling aan lood en de verbindingen daarvan en de vaststelling van grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling aan diisocyanaten in het kader van de CAD.

*Werknemersorganisaties*

---

<sup>65</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52017SC0010&from=en>

<sup>66</sup> Zie voetnoot 3.

Het Europees Verbond van Vakverenigingen (EVV) reageerde in de eerste fase van de raadpleging en erkende het belang van de bestaande wetgeving. Hoewel het EVV in beginsel voorstander was van een verlaging van de huidige grenswaarden voor lood, was het van mening dat de BLV die in het door het RAC goedgekeurde wetenschappelijk advies wordt voorgesteld, vrouwen in de vruchtbare leeftijd op de werkplek onvoldoende zou beschermen en de gelijke behandeling van vrouwen en mannen op het werk niet zou waarborgen<sup>67</sup>. In plaats daarvan stelden zij voor om een lagere BLV in te voeren. Daarnaast heeft het in dit verband een aantal algemene opmerkingen gemaakt over de noodzaak om de bescherming van werknemers tegen blootstelling aan reprotoxische agentia te verbeteren en over de moederschapsrichtlijn (Richtlijn 92/85/EEG)<sup>68</sup>.

Het EVV was het ermee eens dat een op EU-niveau bindende OEL voor diisocyanaten nodig is om te zorgen voor minimumvoorschriften voor de bescherming van werknemers die in de hele EU aan diisocyanaten worden blootgesteld. Tegelijkertijd was het van mening dat dit de eerste keer is dat er een op EU-niveau bindende OEL voor sensibiliserende stoffen zou worden vastgesteld met als voornaamste doel beroepsastma te voorkomen, en het stelde daarom voor dit punt te bespreken en overeen te komen binnen het ACSH, waarin werknemers, werkgevers en regeringen vertegenwoordigd zijn.

De werknemersorganisaties zijn van mening dat er op dit gebied bindende wetgevingsmaatregelen van de EU nodig zijn en achten het daarom niet nodig een onderhandelingsprocedure op grond van artikel 155 VWEU in te leiden. Het EVV geeft echter aan dat het wellicht aanvullende kwesties met werkgevers wil bespreken en tot convergerende standpunten over bepaalde kwesties wil komen, zoals het beste rechtsinstrument om werknemers te beschermen tegen het risico van blootstelling aan stoffen die toxisch zijn en schadelijk zijn voor de voortplanting, of de noodzaak van een nieuwe methode om de hoeveelheid stoffen zonder drempelwaarde op EU-niveau te beperken.

### *Werkgeversorganisaties*

Drie werkgeversorganisaties hebben gereageerd op de eerste fase van de raadpleging: BusinessEurope, SMEunited (European Association of Crafts and SMEs) en het Internationaal Europees Verbond van het Bouwbedrijf.

De werkgeversorganisaties steunden de doelstelling om werknemers effectief te beschermen tegen blootstelling aan gevaarlijke chemische stoffen, onder meer door de vaststelling van OEL's op EU-niveau, waar nodig. Zij zijn van mening dat dit in het belang is van werknemers en bedrijven en bijdraagt tot een gelijk speelveld. Zij uitten echter ook enkele bedenkingen bij de aanpak voor de vaststelling van dergelijke waarden.

---

<sup>67</sup> Het RAC beveelt aan in de CAD te vermelden dat de blootstelling van vrouwen in de vruchtbare leeftijd aan lood op het werk moet worden vermeden of tot een minimum moet worden beperkt, omdat de BLV voor lood de nakomelingen van deze vrouwen niet beschermt. Volgens het EVV is dit discriminerend, aangezien het een situatie zou kunnen creëren waarin vrouwen mogelijk niet in dienst worden genomen op werkplekken waar zij aan lood en de verbindingen daarvan kunnen worden blootgesteld.

<sup>68</sup> Zie voetnoot 45.

Wat de in het raadplegingsdocument genoemde kwesties betreft, steunden de werkgeversorganisaties de algemene koers van de Commissie naar een voortdurende verbetering van de bescherming van werknemers tegen blootstelling aan carcinogene agentia en risico's van chemische agentia op het werk, onder bepaalde voorwaarden. Volgens hen moet het proces voor de vaststelling van grenswaarden gebaseerd zijn op gedegen wetenschappelijk bewijs, technische en economische haalbaarheid, sociaal-economische effectbeoordeling en het advies van het ACSH; dit is ook de wijze waarop de Commissie momenteel te werk gaat.

Voorts benadrukten zij dat een lagere grenswaarde niet altijd een betere bescherming van werknemers betekent, aangezien deze afhangt van de haalbaarheid van de metingen van de grenswaarden en van de uitvoering hiervan door werkgevers.

BusinessEurope en SMEunited benadrukten dat de gevolgen voor kleine en middelgrote ondernemingen, met name micro-ondernemingen, moeten worden beoordeeld in termen van evenredigheid en haalbaarheid van maatregelen, en dat ook rekening moet worden gehouden met sectorale verschillen.

Wat het bindende instrument dat moet worden gebruikt om deze kwesties aan te pakken betreft, wees SMEunited erop dat het zonder een grondiger analyse van de gevolgen van de nieuwe waarden voor de ambachten, de kleine en middelgrote ondernemingen en de verplichtingen van werkgevers niet kan beoordelen of een dergelijk instrument passend zou zijn.

Wat lood en de verbindingen daarvan betreft, verwees BusinessEurope naar de vrijwillige overeenkomsten die de industrie heeft gesloten om de blootstellingsniveaus gestaag te verlagen, voor zover de technologie dit toelaat. Zij benadrukte dat de wetgeving op het gebied van veiligheid en gezondheid op het werk op EU- en nationaal niveau al een goede bescherming biedt voor werknemers, en onderstreepte het belang van de bestaande bindende grenswaarde voor beroepsmatige blootstelling in het kader van de CAD, samen met andere beschermende maatregelen naast de grenswaarde.

SMEunited onderstreepte dat een concreet voorstel over de nieuwe geplande OEL moet worden ingediend om de gevolgen voor ondernemingen beter te kunnen beoordelen.

Wat diisocyanaten betreft, is SMEunited van mening dat een gedetailleerde analyse van de risico's van diisocyanaten, die de vaststelling van een grenswaarde rechtvaardigen, ontbreekt. Hoewel het zich in beginsel niet verzet tegen de invoering van een evenredige en haalbare OEL voor diisocyanaten in afgesloten werkplekken, is het van mening dat voor werkplekken in de open lucht de opleidingseisen met betrekking tot de mogelijke risico's en gevaren toereikend zijn.

BusinessEurope is het er weliswaar mee eens dat er risico's bestaan voor werknemers, maar benadrukte dat de invoering van een nieuwe bindende OEL werkgevers extra verplichtingen zou opleggen, niet alleen om te voldoen aan de grenswaarde, maar ook aan de andere beschermingsmaatregelen in de CAD.

Zij benadrukten ook het belang van de bescherming van werknemers die reeds in het kader van Reach wordt geboden door de beperking met betrekking tot de opleiding van werknemers die diisocyanaten gebruiken<sup>69</sup>, en van verplichtingen inzake de opleiding van werknemers. Bovendien merkten zij op dat het RAC in verband met de beperking stelde dat de opleiding van werknemers de meest doeltreffende manier is om blootstelling en de gevolgen ervan voor hen te verminderen.

BusinessEurope verklaarde dat de EU meer informatie en analyses moet verstrekken over hoe effectief een bindende OEL zou zijn bovenop de bestaande beperking in het kader van Reach.

De werkgeversorganisaties waren van mening dat de sociale partners reeds betrokken zijn bij de bestaande voorbereidende procedures, met inbegrip van de raadplegingen van het ACSH. Daarom willen zij geen onderhandelingsprocedure op grond van artikel 155 VWEU inleiden.

### **Resultaten van de tweede fase van de raadpleging van de sociale partners**

De Commissie startte een tweede fase van de raadpleging van de sociale partners op, die op 30 september 2021 werd afgesloten. Deze tweede fase van de raadpleging was toegespitst op de beoogde inhoud van mogelijke voorstellen, zoals vereist uit hoofde van het Verdrag.

Van de werknemersorganisaties reageerde alleen het EVV op de tweede fase van de raadpleging. Dit erkende het belang van een verdere verbetering van de bescherming van werknemers tegen blootstelling aan lood en diisocyanaten en steunde bindende maatregelen via de herziening van de richtlijnen. Het bevestigde de standpunten in zijn reactie op de eerste raadplegingsronde.

Het achtte het niet nodig om onderhandelingen te openen op grond van artikel 155 VWEU.

Van de werkgeversorganisaties hebben alleen BusinessEurope en de Shipyards' & Maritime Equipment Association of Europe, (SEA Europe) gereageerd op de tweede fase van de raadpleging.

BusinessEurope, dat al op de eerste fase van de raadpleging had gereageerd, bevestigde haar standpunten.

BusinessEurope was van mening dat de sociale partners reeds betrokken zijn bij de bestaande voorbereidende procedures en dat het ACSH de juiste plaats is voor een dialoog tussen de sociale partners, samen met de regeringen, over de volgende stappen in het proces. Daarom wil zij geen onderhandelingsprocedure op grond van artikel 155 VWEU inleiden.

SEA Europe verklaarde dat in hun sector zelden diisocyanaten worden gebruikt en dat zij, indien deze niet meer zouden kunnen worden gebruikt, een alternatieve stof ter vervanging zouden vinden.

*Raadpleging van het Raadgevend Comité voor veiligheid en gezondheid op de arbeidsplaats (ACSH)*

---

<sup>69</sup> Zie voetnoot 24.

Het ACSH bestaat uit vertegenwoordigers van nationale regeringen en werknemers- en werkgeversorganisaties. Het ACSH is over dit voorstel geraadpleegd via zijn speciale Groep chemische stoffen, overeenkomstig het mandaat van het ACSH. In dit mandaat verzoekt de Commissie de Groep chemische stoffen actief deel te nemen aan het aanbevelen van prioriteiten voor nieuwe of herziene wetenschappelijke evaluaties. In het advies van de Groep chemische stoffen wordt rekening gehouden met de wetenschappelijke input van het RAC en met sociaal-economische en haalbaarheidsfactoren.

Het ACSH heeft op 24 november 2021 een advies goedgekeurd over lood<sup>70</sup> voor een op EU-niveau bindende OEL en een bindende BLV in het kader van de CAD (nu van de CMRD), alsook een advies over diisocyanaten<sup>71</sup> voor een bindende OEL en STEL in het kader van de CAD.

Wat lood betreft, hebben de drie belangengroepen van het ACSH (werkgevers, werknemers en regeringen) overeenstemming bereikt over de noodzaak om zowel de bestaande BLV als OEL naar beneden bij te stellen om de gezondheid van werknemers beter te beschermen, rekening houdend met de wetenschappelijke en technische ontwikkelingen sinds vaststelling van de huidige grenswaarden. Er werd geen consensus bereikt over de voor te stellen grenswaarde. Volgens hen zijn zowel orale blootstelling als blootstelling via inademing relevante routes voor de opname van lood in het menselijk lichaam en zijn loodconcentraties in het bloed de beste maatstaf om beroepsmatige blootstelling te beoordelen. De reden hiervoor is dat inwendige loodgehalten bepalend zijn voor chronische toxiciteit. Daarom is het belangrijk om de BLV te gebruiken als belangrijk instrument om werknemers tegen loodtoxiciteit te beschermen. De OEL en de BLV vullen elkaar aan en moeten beide worden nageleefd.

De voornaamste uiteenlopende standpunten hadden betrekking op i) de beste manier om werknemers met hogere gehalten in het bloed als gevolg van blootstelling in het verleden aan te pakken, aangezien lood gedurende lange tijd in de botten wordt opgeslagen; ii) blootstellingsniveaus voor vrouwen in de vruchtbare leeftijd, en iii) voor de OEL, de onzekerheden in de modellen die worden gebruikt om de waarden en technische haalbaarheid af te leiden, samen met de kosten-batenoverwegingen om deze niveaus te bereiken<sup>72</sup>.

De hierboven uiteengezette meningsverschillen onderstrepen het belang van medisch toezicht (reeds een vereiste van de CMRD) voor een doeltreffend beleid ten aanzien van individuele werknemers bij wie mogelijk in het verleden sprake is geweest van blootstelling, of in het specifieke geval van vrouwelijke werknemers in de vruchtbare leeftijd. De algemene voorschriften met betrekking tot medisch toezicht (die van toepassing zijn op alle stoffen die binnen het toepassingsgebied van de richtlijn vallen) worden aangevuld met specifieke vereisten wanneer werknemers worden blootgesteld aan bepaalde gespecificeerde loodgehalten die nader medisch toezicht vereisen wanneer de blootstelling meer dan

---

<sup>70</sup> Zie voetnoot 25.

<sup>71</sup> Zie voetnoot 25.

<sup>72</sup> Voor een gedetailleerd overzicht van de uiteenlopende standpunten, zie het advies van het ACSH (zie voetnoot 25) en het effectbeoordelingsverslag bij dit voorstel.

0,075 mg/m<sup>3</sup> in de lucht (50 % van de huidige OEL) of 40 µg/100ml bloed (ongeveer 60 % van de huidige BLV) bedraagt.

Wat lood betreft, is gezondheidkundig/medisch toezicht betreffende lood belangrijk omdat lood tientallen jaren in de botten wordt opgeslagen (de halveringstijd in botten<sup>73</sup> is 6 tot 37 jaar) en geleidelijk in de bloedbaan vrijkomt.

Wat diisocyanaten betreft, hebben de drie belangengroepen van het ACSH overeenstemming bereikt over de numerieke waarden van de OEL en de STEL die moeten worden voorgesteld, en hebben zij geadviseerd dat een gefaseerde aanpak nodig is vanwege de technische haalbaarheid van metingen en de tijd om risicobeheersmaatregelen uit te voeren, met name in downstreamsectoren. De belangengroep werkgevers benadrukte dat het probleem van beroepsastma als gevolg van dit agens moet worden aangepakt door piekblootstellingen te voorkomen. Hij erkende de noodzaak van een pragmatische aanpak bij de vaststelling van de STEL, die de piekblootstellingen aanzienlijk zal verminderen, wat zal leiden tot een aanzienlijke verbetering van de gezondheid van werknemers.

Specifiek medisch toezicht wordt, in overeenstemming met artikel 6, lid 3, en artikel 10 van de CAD, in voorkomend geval ook genoemd als middel om vroegtijdige tekenen en symptomen van sensibilisatie van de luchtwegen vast te stellen. Deze regelingen moeten in overeenstemming zijn met de nationale wetten en/of praktijken en met de beginselen en praktijken van de bedrijfsgeneeskunde.

Er bestaat derhalve consensus over de noodzaak om een bindende OEL in het kader van de CAD vast te stellen op 6 µg/m<sup>3</sup>, met een bijbehorende STEL van 12 µg/m<sup>3</sup>, een notatie voor sensibilisatie van de huid en de luchtwegen en een huidnotatie. Ook is een overgangswaarde voorgesteld van 10 µg/m<sup>3</sup> met een bijbehorende STEL gelijk aan 20 µg/m<sup>3</sup>, die tot en met 31 december 2028 van toepassing zou moeten zijn.

- **Bijeenbrengen en gebruik van expertise**

Bij het herzien van de bindende grenswaarden (OEL en BLV) voor lood in het kader van de CMRD en het voor de eerste keer vaststellen van een bindende OEL en STEL voor diisocyanaten, heeft de Commissie een beproefde procedure gevolgd waarbij wetenschappelijk advies wordt ingewonnen en het ACSH wordt geraadpleegd. Een solide wetenschappelijke basis is onontbeerlijk om maatregelen op het gebied van veiligheid en gezondheid op het werk, met name met betrekking tot de gevaarlijke stoffen, te onderbouwen. In dit verband heeft de Commissie het Comité risicobeoordeling (RAC) van het Europees Agentschap voor chemische stoffen om advies verzocht.

Het RAC ontwikkelt hoogwaardige vergelijkende analytische kennis en zorgt ervoor dat de voorstellen, de besluiten en het beleid van de Commissie betreffende de bescherming van de veiligheid en de gezondheid van werknemers gebaseerd zijn op degelijk wetenschappelijk bewijs. De leden van het RAC zijn hooggekwalificeerde, gespecialiseerde, onafhankelijke deskundigen die op grond van objectieve criteria zijn geselecteerd. Zij verstrekken de

---

<sup>73</sup> De tijd die nodig is voor halvering van de concentratie.



Commissie adviezen die worden gebruikt om EU-beleid inzake de bescherming van werknemers te ontwikkelen.

De wetenschappelijke adviezen van het RAC<sup>74</sup> die nodig zijn om de bindende grenswaarden (OEL en BLV) voor lood te herzien en voor het eerst een bindende OEL en STEL voor diisocyanaten vast te stellen, zijn op 11 juni 2020 goedgekeurd. In zijn advies over lood stelt het RAC een BLV van 15 µg lead/100ml bloed en een OEL van 0,004 mg lood/m<sup>3</sup> (inhaleerbare fractie) voor.

Wat diisocyanaten betreft, wordt in het advies van het RAC gesteld dat er geen drempel voor bronchiale hyperreactiviteit of voor de ontwikkeling van astma kon worden waargenomen. Een OEL, gedefinieerd als een tijdgewogen gemiddelde (TGG) over acht uur blootstelling op basis van de “NCO-groep”<sup>75</sup>, kan echter worden verkregen uit het verband tussen blootstelling en risico (exposure-risk relationships, ERR) voor hyperreactiviteit of astma als gevolg van blootstelling aan diisocyanaten op basis van een verhoogd risico gedurende een hele loopbaan.

Het ERR geeft een reeks blootstellingsniveaus en het overeenkomstige risico op de ontwikkeling van beroepsastma als gevolg van blootstelling aan diisocyanaten weer.

Een STEL voor een 15 minuten durende blootstelling is noodzakelijk omdat piekblootstellingen belangrijk zijn en het ontstaan van astma in de hand werken. Het meten van pieken in epidemiologisch onderzoek is echter praktisch niet mogelijk en daarom richtte het RAC zich op de OEL en concludeerde het dat er behoefte is aan een STEL, die moet worden bepaald aan de hand van een vermenigvuldigingsfactor van niet meer dan twee keer de grenswaarde. Het RAC beval aan dat de STEL niet hoger is dan 6 µg/m<sup>3</sup> NCO.

Bovendien was het RAC van oordeel dat de notaties voor sensibilisatie van de huid en de luchtwegen en een “huid”-notatie gerechtvaardigd waren. De notaties geven aan dat het, naast de noodzaak om blootstelling via inademing te beheersen, belangrijk is om blootstelling via de huid te voorkomen, aangezien de stof via de huid kan worden geabsorbeerd en kan bijdragen tot de totale blootstelling en het uitlokken van astma. Men kan blootstelling via de huid voorkomen door bijvoorbeeld geschikte handschoenen en coveralls te dragen.

- **Effectbeoordeling**

Dit voorstel wordt ondersteund door een effectbeoordelingsverslag bij het huidige voorstel. Het effectbeoordelingsverslag werd ondersteund door een externe studie waarin informatie werd verzameld om de gezondheids-, sociaal-economische en milieueffecten te analyseren in verband met mogelijke wijzigingen van de CMRD en CAD<sup>76</sup>. Het effectbeoordelingsverslag werd op 12 oktober 2022 voorgelegd aan en besproken met de Raad voor

---

<sup>74</sup> Zie voetnoot 23.

<sup>75</sup> Zie de voetnoten 31 en 37.

<sup>76</sup> RPA (2021), zie voetnoot 20. Toen de studie van start ging, moesten zowel de invoering van grenswaarden voor diisocyanaten als de actualisering van de grenswaarden voor lood worden uitgevoerd in het kader van de CAD. Het effectbeoordelingsverslag is echter opgesteld na het akkoord tussen het Europees Parlement en de Raad in januari 2022 om het toepassingsgebied van de CMD uit te breiden, en heeft daarom rekening gehouden met de opname van reprotoxische stoffen in de CMRD en de gevolgen daarvan.

regelgevingstoetsing. Op 14 oktober 2022 bracht de Raad voor regelgevingstoetsing een positief advies met punten van voorbehoud uit. De opmerkingen van de Raad voor regelgevingstoetsing zijn behandeld in het definitieve effectbeoordelingsverslag.

De volgende opties voor verschillende grenswaarden voor lood en diisocyanaten werden onderzocht:

- een basisscenario met het uitblijven van verdere EU-maatregelen (optie 1), en
- opties voor verschillende OEL's en BLV's voor lood en OEL's en STEL's voor diisocyanaten, rekening houdend met de wetenschappelijke beoordeling van het RAC<sup>77</sup>, het advies van het ACSH<sup>78</sup> en de in de lidstaten geldende OEL's (de wetenschappelijke evaluatie biedt een solide empirisch onderbouwde aanpak, terwijl het advies van het ACSH belangrijke informatie bevat voor de succesvolle uitvoering van de herziene opties voor OEL's en BLV's).

Omdat er onvoldoende gegevens over identificeerbare effecten op de gezondheid beschikbaar waren, werd de optie van de vaststelling van een afzonderlijke BLV voor vrouwelijke werknemers in de vruchtbare leeftijd niet onderzocht in het effectbeoordelingsverslag. Bijgevolg wordt in plaats daarvan een aanbeveling gedaan, aangezien gegevens over de kosten, de baten en potentiële algemene effecten van een afzonderlijke BLV ontbreken. De aanbevolen richtwaarde en de voorschriften met betrekking tot medisch toezicht moeten in samenhang worden gezien om een adequate bescherming van deze groep werknemers te waarborgen.

Verschiedende andere opties zijn in een vroeg stadium verworpen omdat zij als onevenredig werden beschouwd of minder effectief voor het behalen van de doelstellingen van dit initiatief. Deze afgewezen opties hadden betrekking op de wijze waarop OEL's, STEL's en BLV's moeten worden vastgesteld, op de keuze voor een ander instrument en op de invoering van aangepaste maatregelen voor kleine en middelgrote ondernemingen. Niet-regelgevende alternatieven, zoals richtsnoeren of voorbeelden van goede praktijken, werden niet doeltreffend genoeg geacht om de doelstellingen van dit initiatief te verwezenlijken, aangezien zij zouden resulteren in niet-bindende bepalingen. Anderzijds kunnen bestaande richtsnoeren of voorbeelden van goede praktijken als complementair worden beschouwd en een meerwaarde vormen ten opzichte van OEL's/STEL's/BLV's. De vaststelling van een andere oplossing voor kleine en middelgrote ondernemingen werd ook verworpen. De reden hiervoor is dat ongeveer 99 % van de bedrijven die met lood en diisocyanaten werken, kleine en middelgrote ondernemingen zijn en daarom niet van het toepassingsgebied van het initiatief mogen worden uitgesloten. Hun uitsluiting zou betekenen dat de overgrote meerderheid van de Europese werknemers die het risico lopen aan deze groepen stoffen te worden blootgesteld, onvoldoende wordt beschermd door de wetgeving inzake gezondheid en veiligheid op het werk, met een duidelijke verstoring en ongelijkheid bij de toepassing van het

---

<sup>77</sup> Advies van het RAC. Zie voetnoot 23.

<sup>78</sup> Zie voetnoot 25.

EU-wetgevingskader en het risico dat de onderliggende doelstellingen van het sociaal beleid en de grondrechten in het gedrang komen.

Voor diisocyanaten is gekozen voor de optie om kleine en middelgrote ondernemingen te helpen door een verlenging van de termijn waarbinnen de grenswaarde moet worden ingevoerd. Een overgangswaarde wordt noodzakelijk geacht om redenen van technische haalbaarheid van metingen, en om de industrie voldoende tijd te geven om de nodige risicobeheersmaatregelen uit te voeren, met name in downstreamsectoren, aangezien er momenteel geen grenswaarde op EU-niveau is. Bovendien zal, aangezien de meeste ondernemingen (99 %) die met diisocyanaten werken, kleine en middelgrote ondernemingen zijn, deze overgangswaarde met name hen ten goede komen.

De Commissie heeft ook de economische, sociale en milieueffecten van de verschillende beleidsopties geanalyseerd. De resultaten van die analyse zijn opgenomen in het effectbeoordelingsverslag bij het huidige voorstel. De beleidsopties werden vergeleken en de voorkeursoptie werd gekozen op basis van de volgende criteria: doeltreffendheid, efficiëntie en coherentie. De kosten en baten werden berekend over een periode van veertig jaar. De gezondheidsvoordelen van de herziene OEL/STEL/BLV zijn berekend in termen van de kosten van vermeden gezondheidsproblemen. Alle analytische stappen zijn uitgevoerd in overeenstemming met de richtsnoeren voor betere regelgeving<sup>79</sup>.

De Commissie heeft de beoogde opties vergeleken en rekening gehouden met de standpunten van de verschillende belangengroepen van het ACSH. Op basis hiervan heeft de Commissie de voorkeursoptie gekozen, namelijk de vaststelling van een BLV van 15 µg/100ml bloed voor lood, alsook een bijbehorende OEL van 0,03 mg/m<sup>3</sup> als tijdgewogen gemiddelde over een periode van acht uur (TGG), en heeft zij dit vertaald in een overeenkomstige wettelijke bepaling in dit voorstel. Deze optie wordt evenwichtig en gerechtvaardigd geacht in het licht van de opgebouwde en langetermijnvoordelen in termen van vermindering van de gezondheidsrisico's die voortvloeien uit de blootstelling van werknemers aan lood, zonder dat dit een onevenredige belasting vormt voor bedrijven in de betrokken sectoren, waaronder kleine, middelgrote en micro-ondernemingen. Wat diisocyanaten betreft, heeft de Commissie de voorkeursoptie gekozen, namelijk de vaststelling van een OEL van 6 µg/m<sup>3</sup>, vergezeld van een bijbehorende STEL van 12 µg/m<sup>3</sup>, een notatie voor sensibilisatie van de huid en de luchtwegen en een huidnotatie. Tot en met 31 december 2028 moet bij wijze van overgang een OEL van 10 µg/m<sup>3</sup> met een bijbehorende STEL van 20 µg/m<sup>3</sup> van toepassing zijn vanwege de technische haalbaarheid van metingen en de tijd die nodig is om risicobeheersmaatregelen uit te voeren, met name in downstreamsectoren. Deze maatregel moet worden aangevuld met medisch toezicht op werknemers om tijdig beginnende gezondheidsproblemen op te sporen en het daaropvolgende beleid ten aanzien van de individuele werknemers te bepalen om verdere risico's als gevolg van blootstelling aan diisocyanaten te voorkomen. Gezamenlijk bieden deze maatregelen een hoog niveau van bescherming van werknemers.

*Gevolgen voor werknemers*

---

<sup>79</sup> Te vinden op: [https://ec.europa.eu/info/better-regulation-guidelines-and-toolbox\\_nl](https://ec.europa.eu/info/better-regulation-guidelines-and-toolbox_nl)

De voorkeursopties moeten leiden tot baten in de vorm van vermeden werkgerelateerde gezondheidsproblemen en daarmee gepaard gaande in geld uitgedrukte gezondheidsvoordelen (zoals het vermijden van immateriële kosten zoals een verminderde levenskwaliteit, het lijden van de werknemers en hun gezinnen enz.). Voor lood zouden naar schatting ongeveer 10 500 gevallen van gezondheidsproblemen kunnen worden voorkomen, en de in geld uitgedrukte gezondheidsvoordelen ervan variëren van 160 miljoen EUR tot 250 miljoen EUR in de komende veertig jaar. Wat diisocyanaten betreft, betekent het gebrek aan gegevens dat het niet mogelijk is de voordelen voor werknemers te kwantificeren. De relevante belanghebbenden, waaronder de sociale partners, zijn het er echter grotendeels over eens dat de vaststelling van een STEL zou leiden tot een daling van het aantal gevallen van gezondheidsproblemen.

Verwacht wordt dat de invoering van grenswaarden onder meer het lijden van werknemers en hun gezinnen zal verminderen en tot gezondere en productievere levens zal leiden.

#### *Gevolgen voor werkgevers*

Wat de kosten voor risicobeperkende maatregelen betreft, zullen de voorkeursopties gevolgen hebben voor de exploitatiekosten van ondernemingen die hun werkmethoden moeten aanpassen om te voldoen aan de nieuwe BLV en OEL voor lood en OEL, STEL en notaties voor diisocyanaten. Deze kosten bestaan uit de incrementele kosten van risicobeperkende maatregelen (met inbegrip van beschermingsmiddelen van de luchtwegen) en de kosten van medisch toezicht, monitoring en opleiding<sup>80</sup>.

Hoewel de kosten zwaarder wegen dan de baten, is de voorkeursoptie niet uitsluitend gekozen op basis van een vergelijking van de in geld uitgedrukte kosten en baten. De kosten voor het bedrijfsleven in de komende veertig jaar worden geraamd op ongeveer 750 miljoen EUR voor ondernemingen die met lood werken, en op 13,5 miljard EUR voor bedrijven die met diisocyanaten te maken hebben.

De kosten voor bedrijven met betrekking tot lood (gemiddeld ongeveer 30 000 EUR aan extra kosten per onderneming over een periode van veertig jaar) vertegenwoordigen minder dan 1 % van hun jaaromzet en zouden daarom niet tot sluitingen leiden.

Door de beperkte beschikbaarheid van gegevens voor diisocyanaten werden de kosten en baten waarschijnlijk onderschat, en voor beide stoffen zijn kostenberekeningen gemakkelijker te verkrijgen dan berekeningen van de baten, zoals gewoonlijk het geval is voor veiligheid en gezondheid op het werk. Voor diisocyanaten zal de voorgestelde overgangsperiode tot en met 31 december 2028 bijdragen tot het beperken van de kosten. Bovendien wijst de goedkeuring van de voorgestelde waarde door alle drie de belangengroepen van het ACSH, met inbegrip van de werkgevers, erop dat deze ondanks de kosten als een uitvoerbare maatregel wordt beschouwd.

De bedrijven die met diisocyanaten werken, zouden elk gemiddeld ongeveer 6 000 EUR over een periode van veertig jaar uitgeven, voornamelijk aan monitoringtaken, gespreid over de

---

<sup>80</sup> Ondernemingen die met lood werken, zullen alleen te maken krijgen met kosten van risicobeperkende maatregelen.

referentieperiode. Ondernemingen die actief zijn in de textiel- en kledingsector, zouden echter ook eenmalige kosten van respectievelijk 4,5 miljard EUR en 10,3 miljard EUR moeten dragen, aangezien zij zouden moeten investeren in aanvullende risicobeheersmaatregelen. De eenmalige kosten hebben voornamelijk betrekking op investeringen naar aanleiding van de noodzaak om beschermingsmiddelen van de luchtwegen aan te schaffen (dit wordt vaak gebruikt in deze twee sectoren als primaire beschermingsmaatregel, vóór collectieve beschermingsmaatregelen). Dit brengt hoge eenmalige kosten met zich mee, maar besparingen in termen van terugkerende kosten. Aangezien de meeste ondernemingen actief zijn in sectoren met een sterke mededinging, is het onwaarschijnlijk dat zij de kosten aan de consumenten zullen doorberekenen, aangezien dit tot een verlies van marktaandeel zou kunnen leiden. Daarom zullen de gevolgen voor de consument beperkt zijn.

De vaststelling van nieuwe of herziene grenswaarden zou zeker ten goede komen aan ondernemingen, ook voor diisocyanaten, hoewel deze baten niet konden worden gekwantificeerd. Dit zou bijvoorbeeld leiden tot besparingen van kosten in verband met ziekteverlof, arbeidsproductiviteit en andere administratieve en juridische kosten. Deze baten zijn echter veel beperkter dan de extra kosten die voortvloeien uit de vaststelling van grenswaarden. Hoewel de in geld uitgedrukte kosten hoger zijn dan de in geld uitgedrukte baten, zijn er een aantal aanzienlijke voordelen voor bedrijven die niet konden worden gekwantificeerd, met name wat de reputatie en de aantrekkelijkheid als werkgever betreft. Grenswaarden voor zowel lood als diisocyanaten kunnen de sectoren aantrekkelijker maken, waardoor het gemakkelijker wordt om werknemers aan te werven en de productiviteit te verhogen. Bovendien lijken werkgeversvertegenwoordigers bereid om grenswaarden voor diisocyanaten in te voeren en de bestaande grenswaarden voor lood te verlagen, zoals blijkt uit het advies van het ACSH.

De gevolgen voor de bedrijfsuitgaven voor onderzoek en ontwikkeling en de daaruit volgende kosten die aan de consument worden doorgerekend, zullen naar verwachting zeer beperkt zijn.

#### *Milieueffecten en gevolgen voor de klimaatverandering*

Dit voorstel heeft geen aantoonbare significante gevolgen voor het milieu. Het verlagen van de grenswaarden voor lood zal naar verwachting ook geen gevolgen hebben voor de klimaatverandering, maar een groter gebruik van loodaccu's in bijvoorbeeld elektrische voertuigen zal het gebruik van fossiele brandstoffen helpen verminderen. Evenzo zal een groter gebruik van isolatiemateriaal op basis van diisocyanaten de thermische isolatie van gebouwen verbeteren, waardoor minder fossiele brandstoffen voor verwarming zullen worden gebruikt. Dit zal niet direct worden beïnvloed door de invoering van grenswaarden voor diisocyanaten. Het voorstel eerbiedigt daarom het beginsel "geen ernstige afbreuk doen", aangezien de voorgestelde maatregelen geen schade toebrengen aan het milieu en tegelijkertijd bijdragen aan de inspanningen van de EU tegen klimaatverandering.

#### *Gevolgen voor de lidstaten/nationale overheden*

Wat de gevolgen voor de lidstaten/nationale autoriteiten betreft, mag het voorstel geen extra administratieve lasten met zich meebrengen. De lidstaten zouden de kosten in verband met de omzetting van de nieuwe grenswaarden moeten dragen, namelijk 520 000 EUR voor lood en 970 000 EUR voor diisocyanaten. De baten voor de overheid wegen echter op tegen de

kosten. Deze baten houden verband met lagere gezondheidszorgkosten, hogere belastinginkomsten en, in het geval van diisocyanaten, de vermeden kosten voor de vaststelling van nationale grenswaarden. Naar verwachting zal dit een nettovoordeel van 99 480 000 EUR voor lood en van 780 000 EUR voor diisocyanaten opleveren. Aanvullende vereisten, zoals nieuwe rapportageactiviteiten voor overheidsinstanties, worden niet verwacht. De Commissie zal een nalevingsbeoordeling in twee fasen (controle van de omzetting en van de conformiteit) uitvoeren voor de omzetting van de vastgestelde grenswaarden. Op het niveau van de werkplek zijn werkgevers verplicht ervoor te zorgen dat de blootstelling de grenswaarden in de bijlagen bij de CAD en CMRD niet overschrijdt. De monitoring van de toepassing en handhaving zal door de nationale autoriteiten, met name de nationale arbeidsinspecties, worden uitgevoerd. Op EU-niveau houdt het Comité van hoge functionarissen van de arbeidsinspectie (SLIC) de Commissie op de hoogte van problemen in verband met de handhaving van de twee richtlijnen.

Tabel 1: Vergelijking van kosten en baten voor opties voor lood (over 40 jaar, in miljoen EUR)

|                                                  | Optie 2<br>(20 µg/100ml) | Optie 3<br>(15 µg/100ml)<br>(voorkeursoptie) | Optie 4<br>(4,5 µg/100ml) |
|--------------------------------------------------|--------------------------|----------------------------------------------|---------------------------|
| Kosten voor bedrijven                            | 350                      | 750                                          | 6 300                     |
| Baten voor bedrijven                             | 4                        | 5                                            | 6                         |
| Kosten voor overheidsdiensten                    | 0,5                      | 0,52                                         | 0,54                      |
| Baten voor overheidsdiensten                     | 90                       | 100                                          | 130                       |
| Gezondheidsvoordelen voor werknemers en gezinnen | 130 - 200                | 160 - 250                                    | 200 - 310                 |

Tabel 2: Vergelijking van kosten en baten voor opties voor diisocyanaten(over 40 jaar, in miljoen EUR)

|                                                  | Optie 2<br>10 µg NCO/m <sup>3</sup> | Optie 3<br>6 µg NCO/m <sup>3</sup><br>(voorkeursoptie) | Optie 4<br>3 µg NCO/m <sup>3</sup> |
|--------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------------|
| Kosten voor bedrijven                            | 5 600                               | 13 410                                                 | 14 230                             |
| Baten voor bedrijven                             | 0                                   | 0                                                      | 0,4                                |
| Kosten voor overheidsdiensten                    | 0,97                                | 0,97                                                   | 0,97                               |
| Baten voor overheidsdiensten                     | 1,75                                | 1,75                                                   | 2,75                               |
| Gezondheidsvoordelen voor werknemers en gezinnen | n.v.t.                              | n.v.t.                                                 | 0,8 - 2,2                          |

### *Bijdrage aan duurzame ontwikkeling*

Het initiatief zal bijdragen tot de verwezenlijking van de duurzameontwikkelingsdoelstellingen (SDG's) inzake goede gezondheid en welzijn ([SDG 3](#)) en waardig werk en economische groei ([SDG 8](#)). Het zal naar verwachting ook een positief effect hebben op de SDG's op het gebied van industrie, innovatie en infrastructuur ([SDG 9](#)) en verantwoorde productie en consumptie ([SDG 12](#)).

### *Gevolgen voor de digitalisering*

Geen van de beleidsopties voor lood en diisocyanaten zou gevolgen hebben voor de digitalisering. Het beginsel “standaard digitaal” is niet van toepassing op dit voorstel, aangezien de voorgestelde richtlijn alleen betrekking heeft op een actualisering/invoering van grenswaarden en digitale ontwikkelingen niet van toepassing zijn op het onderwerp van het voorstel.

- **Resultaatgerichtheid en vereenvoudiging**

### *Gevolgen voor kleine en middelgrote ondernemingen*

99 % van de bedrijven die met lood en diisocyanaten werken, zijn kleine en middelgrote ondernemingen. Deze stonden dan ook centraal in de kostenanalyse in dit verslag.

Dit voorstel bevat geen uitzonderingen voor micro- of kleine en middelgrote ondernemingen, die goed zijn voor ongeveer 99 % van de bedrijven die met lood en diisocyanaten werken. Hun uitsluiting zou betekenen dat de overgrote meerderheid van de Europese werknemers die aan deze groepen stoffen zouden kunnen worden blootgesteld, onvoldoende wordt beschermd door de wetgeving inzake gezondheid en veiligheid op het werk, met een duidelijke verstoring en ongelijkheid bij de toepassing van het EU-wetgevingskader en het risico dat de onderliggende doelstellingen van het sociaal beleid en de grondrechten in het gedrang komen.

Een andere optie om de kleine en middelgrote ondernemingen te helpen is een verlenging van de termijn waarbinnen de grenswaarde moet worden ingevoerd. Dit is de optie die voor diisocyanaten werd gekozen. Hoewel dit geen uitzondering vormt op de maatregelen die alleen van toepassing zou zijn op kleine en middelgrote ondernemingen, zal de overgangperiode hen aanzienlijk ten goede komen, aangezien zij de meerderheid vormen van de ondernemingen die met diisocyanaten werken.

De herziening van de grenswaarde voor lood en de invoering van grenswaarden voor diisocyanaten waarin dit voorstel voorziet, zou geen gevolgen moeten hebben voor kleine en middelgrote ondernemingen die zich in lidstaten bevinden waar de nationale grenswaarden gelijk zijn aan of lager zijn dan de voorgestelde waarden voor lood of waar reeds nationale grenswaarden voor diisocyanaten zijn ingevoerd. Er kan echter sprake zijn van economische gevolgen voor kleine en middelgrote ondernemingen en andere bedrijven in lidstaten die momenteel beschikken over hogere BLV's en OEL's voor lood of geen grenswaarden voor diisocyanaten hebben.

Kleine en middelgrote ondernemingen worden mogelijk sterker getroffen door wijzigingen in de regelgeving die aanzienlijke aanpassingen of administratieve kosten met zich meebrengen.

Door hun beperkte omvang krijgen zij vaak moeilijker toegang tot kapitaal, en dit meestal tegen hogere kapitaalkosten dan grote ondernemingen<sup>81</sup>. Kleine en middelgrote ondernemingen kunnen dus worden blootgesteld aan verhoudingsgewijs hogere kosten dan grote ondernemingen.

Op grond van al het bovenstaande kan worden geconcludeerd dat in de analyse in het effectbeoordelingsverslag bij dit voorstel terdege rekening is gehouden met de specifieke kenmerken, beperkingen en bijzondere uitdagingen van kleine en middelgrote ondernemingen. Wanneer dit passend werd geacht, zijn specifieke maatregelen ter ondersteuning van kleine en middelgrote ondernemingen voorgesteld.

#### *Gevolgen voor het concurrentievermogen van de EU en internationale handel*

Dit initiatief zal een positief effect hebben op de mededinging op de eengemaakte markt doordat: i) de concurrentieverschillen tussen ondernemingen die actief zijn in lidstaten met verschillende nationale OEL's en STEL's voor lood en diisocyanaten of BLV's voor lood, worden verkleind, en ii) er meer zekerheid wordt geboden over een afdwingbare blootstellingslimiet in de hele EU.

De invoering van lagere grenswaarden zal een geringer effect hebben op het concurrentievermogen van ondernemingen die al dichters staan bij de toepassing van de OEL's, STEL's en BLV's die worden beoordeeld. Dergelijke bedrijven zijn actief in lidstaten waar de grenswaarden lager zijn dan de huidige EU-waarden in het geval van lood en waar zij het dichtst liggen bij de voorgestelde grenswaarden voor diisocyanaten. Dit is met name van belang voor bedrijven die met diisocyanaten werken in Zweden, waar voor enkele diisocyanaten lagere nationale OEL's gelden.

Hoewel dit deze bedrijven kostenconcurrerender zou kunnen maken ten opzichte van bedrijven die traditioneel in andere lidstaten werken, wordt het grootste deel van het werk met lood en diisocyanaten verricht in vaste installaties (bijvoorbeeld productie van loodaccu's en recycling/primaire productie van diisocyanaten). Bovendien mogen de kosten in verband met de naleving van de voorkeursopties geen significante gevolgen voor de mededinging hebben. Bedrijven die met lood werken, zouden echter minder concurrerend kunnen zijn dan degene die loodvrije alternatieve producten produceren (bv. keramische fritte, legeringen of kristallijn).

Wat het internationale concurrentievermogen betreft, hebben slechts drie niet-EU-landen momenteel een BLV voor lood; deze variëren tussen de bestaande op EU-niveau vastgestelde BLV en de op EU-niveau voorgestelde herziene BLV. Daarom moet het effect op het concurrentievermogen van ondernemingen die met lood werken, beperkt zijn, hoewel deze kosten niet konden worden gekwantificeerd. Wat diisocyanaten betreft, beschikken de belangrijkste concurrenten van de EU over hogere grenswaarden, wat het concurrentievermogen zou kunnen ondermijnen van bedrijven die actief zijn op markten die worden gekenmerkt door een hoge prijsgevoeligheid. De mogelijke gevolgen worden echter

---

<sup>81</sup> Instrument #22 van de toolbox voor betere regelgeving met betrekking tot kleine en middelgrote ondernemingen.



verzacht door verschillende factoren, waaronder de beperkte incrementele kosten voor ondernemingen en het niet-internationale karakter van sommige van de betrokken markten.

#### **4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING**

Het voorstel vergt geen extra financiële en personele middelen van de begroting van de EU of van de door de EU ingestelde organen.

#### **5. OVERIGE ELEMENTEN**

- **Uitvoeringsplanning en regelingen betreffende controle, evaluatie en rapportage**

De kernindicatoren die worden gebruikt bij het monitoren van de effecten van deze richtlijn zijn: i) het aantal beroepsziekten en werkgerelateerde gevallen van gezondheidsproblemen in de EU, en ii) de verlaging van de kosten in verband met beroepsziekten voor bedrijven en socialezekerheidsstelsels in de EU.

De monitoring van de eerste indicator is gebaseerd op: i) door Eurostat verzamelde beschikbare gegevens; ii) door werkgevers aan de bevoegde nationale autoriteiten gemelde gegevens over beroepsziekten, en iii) gegevens die door de lidstaten zijn ingediend in hun nationale uitvoeringsverslagen overeenkomstig artikel 17 bis van Richtlijn 89/391/EEG. Voor het monitoren van de tweede indicator is een vergelijking nodig van de geraamde gegevens over de last van beroepsziekten in termen van economisch verlies en kosten van de gezondheidszorg met de gegevens die vervolgens daarover zijn verzameld na de goedkeuring van de herziening.

Het productiviteitsverlies en de kosten van de gezondheidszorg kunnen worden berekend aan de hand van het aantal gevallen van beroepsziekten.

De naleving met de omzetting van de gewijzigde bepalingen zal in twee fasen worden beoordeeld (controle van de omzetting en van de conformiteit). De Commissie zal de praktische uitvoering van de voorgestelde wijziging evalueren in het kader van de periodieke evaluatie die zij overeenkomstig artikel 17 bis van de kaderrichtlijn veiligheid en gezondheid op het werk moet uitvoeren. De toepassing en handhaving zullen door de nationale autoriteiten, met name de nationale arbeidsinspecties, worden gemonitord.

Op EU-niveau stelt het Comité van hoge functionarissen van de arbeidsinspectie (SLIC) de Commissie in kennis van alle praktische problemen in verband met de handhaving van de CMRD en de CAD, met inbegrip van problemen met de naleving van de bindende grenswaarden.

Het verzamelen van betrouwbare gegevens op dit gebied is complex. Daarom werken de Commissie en het Europees Agentschap voor de veiligheid en de gezondheid op het werk (EU-OSHA) actief aan de verbetering van de kwaliteit en beschikbaarheid van gegevens, zodat de daadwerkelijke impact van het voorgestelde initiatief nauwkeuriger kan worden gemeten en aanvullende indicatoren kunnen worden ontwikkeld.

Lopende projecten die nuttige gegevens opleveren, omvatten samenwerking met nationale autoriteiten op het gebied van de verzameling van Europese statistieken over

beroepsziekten<sup>82</sup>. Wetgevende maatregelen moeten worden gevolgd door daadwerkelijke uitvoering op de werkplek. Bedrijven kunnen gebruikmaken van de brede waaier aan instrumenten, informatie en goede praktijken die EU-OSHA verstrekt in het kader van de campagne “Een gezonde werkplek” over gevaarlijke stoffen<sup>83</sup>.

De bestaande richtsnoeren of voorbeelden van goede praktijken kunnen worden herzien en opnieuw verspreid in samenwerking met het EU-OSHA en/of het ACSH en de betrokken werkgroep van het ACSH. In dit kader kunnen ook voorlichtingscampagnes voor werkgevers en werknemers worden georganiseerd over de preventie van de risico's van blootstelling van werknemers aan lood en diisocyanaten. Bovendien zou de industrie kunnen worden aangemoedigd om de richtsnoeren die ter ondersteuning van hun vrijwillige initiatieven worden gebruikt, te herzien.

EU-OSHA werkt momenteel aan richtsnoeren voor het gebruik van biomonitoring op de werkplek. Dit zullen algemene richtsnoeren zijn en niet specifiek voor lood gelden, hoewel de algemene beginselen relevant en nuttig zullen zijn. De richtsnoeren kunnen de lidstaten en werkgevers, met name kleine en middelgrote ondernemingen, helpen bij de uitvoering van programma's voor biomonitoring en medisch toezicht die de uitvoering van de bepalingen van dit voorstel ondersteunen, teneinde het hoogste beschermingsniveau te bereiken.

- **Toelichtende stukken (bij richtlijnen)**

De lidstaten moeten de tekst van de nationale bepalingen tot omzetting van de CMRD en de CAD en een concordantietabel met daarin het verband tussen die bepalingen en deze twee richtlijnen aan de Commissie toesturen. Ondubbelzinnige informatie over de omzetting van de nieuwe bepalingen is nodig om de naleving van de minimumvoorschriften van dit voorstel te waarborgen.

Gezien het bovenstaande wordt voorgesteld dat de lidstaten de Commissie in kennis stellen van hun omzettingsmaatregelen door deze vergezeld te doen gaan van een of meer documenten waarin het verband tussen de onderdelen van de CMRD en de CAD en de overeenkomstige onderdelen van de nationale omzettingsinstrumenten wordt toegelicht.

- **Artikelsgewijze toelichting**

#### *Artikel 1*

Artikel 1 voorziet in de wijzigingen van de CMRD, met name bijlage III en bijlage III bis, wat de actualisering van de OEL en de BLV voor lood betreft.

Er wordt voorgesteld bijlage III te wijzigen wat lood betreft, zodat werkgevers ervoor moeten zorgen dat geen enkele werknemer wordt blootgesteld aan een OEL van meer dan 0,03 mg/m<sup>3</sup>

---

<sup>82</sup> <https://ec.europa.eu/eurostat/web/experimental-statistics/european-occupational-diseases-statistics>

<sup>83</sup> Met de campagne werden verschillende doelstellingen nagestreefd, waaronder bewustmaking over het belang van het voorkomen van risico's van gevaarlijke stoffen, het bevorderen van risicobeoordelingen, een groter bewustzijn over de risico's van blootstelling aan carcinogene agentia op het werk en een betere kennis van het wetgevingskader. Deze campagne liep in 2018-2019. Een van de resultaten is een databank met richtsnoeren en goede praktijken op <https://osha.europa.eu/nl/themes/dangerous-substances/practical-tools-dangerous-substances>

als tijdgewogen gemiddelde over acht uur (TGG). Ook wordt voorgesteld bijlage III bis te wijzigen wat de BLV voor lood betreft, zodat geen enkele werknemer wordt blootgesteld aan een BLV van meer dan 15 µg/100ml bloed.

#### *Artikel 2*

Artikel 2 voorziet in wijzigingen van de CAD, met name bijlage I, door de vaststelling van een OEL voor diisocyanaten, die niet hoger mag zijn dan 6 µg/m<sup>3</sup>, met een bijbehorende STEL van 12 µg/m<sup>3</sup> en een notatie betreffende sensibilisatie van de huid en de luchtwegen, alsook een huidnotatie. Tot en met 31 december 2028 moet een overgangswaarde van 10 µg/m<sup>3</sup> met een bijbehorende STEL van 20 µg/m<sup>3</sup> van toepassing zijn vanwege de technische haalbaarheid van metingen en de tijd die nodig is om risicobeheersmaatregelen uit te voeren, met name in downstreamsectoren.

Om tegelijkertijd rechtszekerheid en duidelijkheid te waarborgen, moet de specifieke OEL voor lood in bijlage I bij de CAD en de specifieke BLV daarvan worden geschrapt door middel van een wijziging van bijlage II bij de CAD. De reden hiervoor is dat zowel de OEL als de BLV voor lood zullen worden verlaagd in de specifiekere bepaling van de CMRD.

#### *Artikelen 3 t/m 5*

De artikelen 3 tot en met 5 bevatten bepalingen met betrekking tot de omzetting in de nationale wetgeving van de lidstaten. In artikel 3 wordt de datum van inwerkingtreding van de voorgestelde richtlijn vastgesteld.

Voorstel voor een

## **RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**

**tot wijziging van Richtlijn 98/24/EG van de Raad en van Richtlijn 2004/37/EG van het Europees Parlement en de Raad wat de grenswaarden voor lood en de anorganische verbindingen daarvan, en diisocyanaten betreft**

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 153, lid 2, punt b), in samenhang met artikel 153, lid 1, punt a),

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Het toepassingsgebied van Richtlijn 2004/37/EG van het Europees Parlement en de Raad<sup>1</sup> is bij Richtlijn (EU) 2022/431 van het Europees Parlement en de Raad<sup>2</sup> uitgebreid tot reprotoxische stoffen, waaronder lood en de anorganische verbindingen daarvan. Als gevolg daarvan stellen zowel Richtlijn 98/24/EG van de Raad<sup>3</sup>, waarvan de bijlagen I en II reeds betrekking hebben op dat chemische agens en de verbindingen daarvan, als Richtlijn 2004/37/EG dezelfde grenswaarde voor beroepsmatige blootstelling en biologische grenswaarde voor lood en de anorganische verbindingen daarvan vast. Met deze grenswaarden wordt geen rekening gehouden met de meest recente wetenschappelijke en technische ontwikkelingen en bevindingen die een betere bescherming van de werknemers tegen het risico van beroepsmatige blootstelling aan dat gevaarlijke reprotoxische agens mogelijk maken, zoals ook wordt bevestigd door de resultaten van een overeenkomstig artikel 17 bis van Richtlijn 89/391/EEG van de Raad uitgevoerde evaluatie<sup>4</sup>.

---

<sup>1</sup> Richtlijn 2004/37/EG van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan carcinogene of mutagene agentia op het werk (zesde bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG van de Raad) (PB L 158 van 30.4.2004, blz. 50).

<sup>2</sup> Richtlijn (EU) 2022/431 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2022 tot wijziging van Richtlijn 2004/37/EG betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan carcinogene of mutagene agentia op het werk (PB L 88 van 16.3.2022, blz. 1).

<sup>3</sup> Richtlijn 98/24/EG van de Raad van 7 april 1998 betreffende de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van werknemers tegen risico's van chemische agentia op het werk (veertiende bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG) (PB L 131 van 5.5.1998, blz. 11).

<sup>4</sup> Richtlijn 89/391/EEG van de Raad van 12 juni 1989 betreffende de tenuitvoerlegging van maatregelen ter bevordering van de verbetering van de veiligheid en de gezondheid van de werknemers op het werk (PB L 183 van 29.6.1989, blz. 1).

- (2) Overeenkomstig artikel 1, lid 3, geldt Richtlijn 98/24/EG voor carcinogene, mutagene en reprotoxische agentia op het werk, onverminderd meer dwingende of specifieke bepalingen van Richtlijn 2004/37/EG. Om rechtszekerheid te waarborgen en dubbelzinnigheden en mogelijke verwarring over de toepasselijke grenswaarden voor lood en de anorganische verbindingen daarvan te voorkomen, moeten die richtlijnen worden gewijzigd. Hierdoor wordt enkel voorzien in een herziene bindende grenswaarde voor beroepsmatige blootstelling en biologische grenswaarde in Richtlijn 2004/37/EG, meer in het bijzonder de bijlagen III en III bis daarvan, die specifiekere bepalingen bevatten inzake reprotoxische stoffen zoals lood en de anorganische verbindingen daarvan. Daarom moeten de specifieke bepalingen tot vaststelling van de grenswaarde voor beroepsmatige blootstelling aan lood en de anorganische verbindingen daarvan in bijlage I bij Richtlijn 98/24/EG en een biologische grenswaarde voor lood en de ionische verbindingen daarvan in bijlage II bij Richtlijn 98/24/EG worden geschrapt.
- (3) Er moeten in het licht van de beschikbare informatie, waaronder actueel wetenschappelijk bewijs en technische gegevens, nieuwe en herziene grenswaarden worden vastgesteld, op basis van een grondige beoordeling van de sociaal-economische gevolgen en de beschikbaarheid van protocollen en technieken voor het meten van de blootstelling op de werkplek.
- (4) Overeenkomstig de aanbevelingen van het bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad ingestelde Comité risicobeoordeling van het Europees Agentschap voor chemische stoffen<sup>5</sup> en het Raadgevend Comité voor veiligheid en gezondheid op de arbeidsplaats worden grenswaarden voor blootstelling via inademing gewoonlijk vastgesteld met betrekking tot een referentieperiode van een tijdgewogen gemiddelde van acht uur (grenswaarden voor langdurige blootstelling). Voor bepaalde chemische stoffen worden ook grenswaarden vastgesteld op basis van een kortere referentieperiode, in het algemeen een tijdgewogen gemiddelde van 15 minuten (grenswaarden voor kortstondige blootstelling) om de effecten van kortstondige blootstelling zoveel mogelijk te beperken.
- (5) Om een volledig beschermingsniveau te waarborgen, moet voor diisocyanaten ook rekening worden gehouden met andere absorptieroutes dan inademing, met inbegrip van de mogelijkheid van opname via de huid. Meer notaties voor gevaarlijke stoffen en mengsels zijn neergelegd in Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad<sup>6</sup>.
- (6) Lood en de anorganische verbindingen daarvan zijn belangrijke reprotoxische agentia op het werk, die zowel de vruchtbaarheid als de ontwikkeling van de foetus kunnen beïnvloeden en voldoen aan de criteria voor indeling als giftig voor de voortplanting (categorie 1A) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees

<sup>5</sup> Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1).

<sup>6</sup> Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

Parlement en de Raad, en zijn derhalve reprotoxische agentia in de zin van artikel 2, punt b bis), van Richtlijn 2004/37/EG.

- (7) Orale blootstelling en blootstelling via inademing zijn beide relevante routes voor de opname van lood en de anorganische verbindingen daarvan in het menselijk lichaam. Rekening houdend met de meest recente wetenschappelijke gegevens en nieuwe bevindingen met betrekking tot lood en de anorganische verbindingen daarvan, moet de bescherming van werknemers die aan een potentieel gezondheidsrisico worden blootgesteld, worden verbeterd door zowel de grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling als de biologische grenswaarden voor lood te verlagen. Daarom moet een herziene biologische grenswaarde van 15 µg/100ml bloed worden vastgesteld, vergezeld van een herziene grenswaarde voor beroepsmatige blootstelling van 0,03 mg/m<sup>3</sup> als een tijdgewogen gemiddelde over acht uur (TGG).
- (8) Om het medisch toezicht op werknemers die worden blootgesteld aan lood en de anorganische verbindingen daarvan te versterken en aldus bij te dragen tot de preventie- en beschermingsmaatregelen die de werkgever moet nemen, moeten de bestaande voorschriften die van toepassing zijn wanneer werknemers aan bepaalde niveaus van lood en de anorganische verbindingen daarvan worden blootgesteld, worden gewijzigd. Daartoe moet gedetailleerde medisch toezicht worden vereist wanneer de blootstelling aan lood en de anorganische verbindingen daarvan meer dan 0,015 mg/m<sup>3</sup> in de lucht (50 % van de huidige OEL) of 9 µg/100ml bloed (ongeveer 60 % van de huidige BLV) bedraagt.
- (9) Er moeten specifieke maatregelen worden genomen met betrekking tot risicobeheer, waaronder specifiek medisch toezicht, waarbij rekening moet worden gehouden met de omstandigheden van individuele werknemers. Uit hoofde van de algemene vereisten van Richtlijn 2004/37/EG moeten werkgevers ervoor zorgen dat het agens wordt vervangen wanneer dit technisch mogelijk is, dat gesloten systemen worden gebruikt of dat de blootstelling wordt beperkt tot een niveau dat zo laag is als technisch haalbaar is. Bovendien mag, zoals wordt voorgesteld in het advies van het Raadgevend Comité voor veiligheid en gezondheid op de arbeidsplaats<sup>7</sup>, het gehalte aan lood en de anorganische verbindingen daarvan in het bloed bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd niet hoger zijn dan de referentiewaarden van de algemene bevolking die in de betrokken lidstaat niet beroepsmatig aan lood en de anorganische verbindingen daarvan is blootgesteld. Het Comité risicobeoordeling (RAC) van het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA), dat is opgericht bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad<sup>8</sup>, adviseerde het gebruik van een biologische richtwaarde (BGV) omdat er onvoldoende wetenschappelijk bewijs was om een BLV voor vrouwen in de vruchtbare leeftijd vast te stellen. Wanneer er geen nationale referentieniveaus beschikbaar zijn, mogen de gehalten in het bloed van lood en de anorganische verbindingen daarvan bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd niet hoger zijn dan de BGV van 4,5 µg/100ml, zoals

<sup>7</sup> Advies van het ACSH over lood (2021), <https://circabc.europa.eu/ui/group/cb9293be-4563-4f19-89cf-4c4588bd6541/library/60b206e1-ee10-40c2-9540-fb6510c11a0c/details>

<sup>8</sup> Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1).

aanbevolen in het advies van het RAC<sup>9</sup>. De BGV is een indicator voor blootstelling, maar niet voor identificeerbare schadelijke gezondheidseffecten. Daarom fungeert deze waarde als verklikkermarker om werkgevers te waarschuwen voor de noodzaak om specifieke aandacht te besteden aan dit specifieke potentiële risico en om maatregelen te nemen om ervoor te zorgen dat blootstelling aan lood en de anorganische verbindingen daarvan niet leidt tot nadelige gevolgen voor de ontwikkeling van de foetus of nakomelingen van vrouwelijke werknemers.

- (10) Diisocyanaten zijn huid- en inhalatieallergenen (astmagenen) die schadelijke effecten op de gezondheid van de luchtwegen kunnen hebben, zoals beroepsastma, sensibilisatie voor isocyanaten en bronchiale hyperreactiviteit, en die dermale beroepsziekten kunnen veroorzaken. Zij worden beschouwd als gevaarlijke chemische agentia in de zin van artikel 2, punt b), van Richtlijn 98/24/EG en vallen dus binnen het toepassingsgebied daarvan. Momenteel bestaat er voor diisocyanaten op het niveau van de Unie geen bindende grenswaarde voor beroepsmatige blootstelling of grenswaarde voor kortstondige blootstelling.
- (11) Het is wetenschappelijk niet mogelijk blootstellingsniveaus vast te stellen waaronder blootstelling aan diisocyanaten geen schadelijk effect heeft op de gezondheid. In plaats daarvan kan het verband tussen blootstelling en risico worden afgeleid, waardoor gemakkelijker een grenswaarde voor beroepsmatige blootstelling kan worden vastgesteld door rekening te houden met een aanvaardbaar niveau van overmatige risico's. Bijgevolg moeten er grenswaarden voor diisocyanaten worden vastgesteld om het risico te verminderen door de blootstellingsniveaus te verlagen. Daarom is het mogelijk om, op grond van de beschikbare informatie, met inbegrip van wetenschappelijke en technische gegevens, een grenswaarde voor langdurige en kortstondige blootstelling voor die groep chemische agentia vast te stellen.
- (12) Diisocyanaten kunnen door de huid worden geabsorbeerd en blootstelling aan diisocyanaten op de werkplek kan bovendien leiden tot sensibilisatie van de huid en de luchtwegen. Daarom is het passend om voor deze groep chemische agentia een grenswaarde voor beroepsmatige blootstelling van 6 µg/m<sup>3</sup> en een grenswaarde voor kortstondige blootstelling van 12 µg/m<sup>3</sup> vast te stellen en een huidnotatie en een notatie voor sensibilisatie van de huid en de luchtwegen toe te kennen.
- (13) Het kan moeilijk zijn om te voldoen aan een grenswaarde voor beroepsmatige blootstelling van 6 µg/m<sup>3</sup> voor diisocyanaten, samen met een bijbehorende grenswaarde voor kortstondige blootstelling van 12 µg/m<sup>3</sup>. Deze moeilijkheid is te wijten aan problemen in verband met de technische haalbaarheid van metingen en de tijd die nodig is om risicobeheersmaatregelen uit te voeren, met name in downstreamsectoren die activiteiten omvatten zoals schilderen met verf, werkzaamheden met loodmetaal, sloop, reparatie en schrootbeheer, ander afvalbeheer en bodemsanering. Daarom moet tot en met 31 december 2028 een overgangswaarde van 10 µg/m<sup>3</sup> met een bijbehorende grenswaarde voor kortstondige blootstelling van 20 µg/m<sup>3</sup> van toepassing zijn.
- (14) De Commissie heeft het Comité risicobeoordeling geraadpleegd, dat over beide stoffen adviezen heeft uitgebracht. De Commissie heeft de sociale partners op het niveau van de Unie in twee fasen geraadpleegd, overeenkomstig artikel 154 van het

---

<sup>9</sup> Over de evaluatie van de grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling aan lood en de verbindingen daarvan, uitgebracht op 11 juni 2020 (zie punt 8.2.4 van de bijlage bij het advies) (<https://echa.europa.eu/documents/10162/ed7a37e4-1641-b147-aaac-fce4c3014037>).

Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie. Zij heeft ook het Raadgevend Comité voor veiligheid en gezondheid geraadpleegd, dat adviezen heeft uitgebracht over de herziening van de grenswaarden voor lood en de anorganische verbindingen daarvan<sup>10</sup> en over de vaststelling van een grenswaarde voor beroepsmatige blootstelling aan diisocyanaten<sup>11</sup>, met aanbevelingen voor passende notaties.

- (15) De in deze richtlijn vastgestelde grenswaarden moeten regelmatig worden geëvalueerd en herzien om ervoor te zorgen dat zij in overeenstemming blijven met Verordening (EG) nr. 1907/2006.
- (16) De doelstelling van deze richtlijn, namelijk de werknemers beschermen tegen risico's voor hun gezondheid en veiligheid die voortvloeien of kunnen voortvloeien uit blootstelling aan chemische en reprotoxische agentia op het werk, met inbegrip van het voorkómen van dergelijke risico's, kan niet voldoende door de lidstaten alleen worden verwezenlijkt. Vanwege de omvang en de gevolgen ervan kan deze doelstelling beter op het niveau van de Unie worden verwezenlijkt. De Unie kan derhalve, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel, gaat deze richtlijn niet verder dan wat nodig is om deze doelstelling te verwezenlijken.
- (17) Aangezien de onderhavige richtlijn de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van werknemers op de werkplek betreft, moet zij uiterlijk twee jaar na de datum van inwerkingtreding ervan worden omgezet.
- (18) Richtlijn 98/24/EG en Richtlijn 2004/37/EG moeten daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd,

---

<sup>10</sup> Zie voetnoot 8.

<sup>11</sup> Advies van het ACSH over diisocyanaten (2021), <https://circabc.europa.eu/ui/group/cb9293be-4563-4f19-89cf-4c4588bd6541/library/0d11d394-b1e8-4e1a-a962-5ad60f4ab2ae/details>



HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

*Artikel 1*

Richtlijn 98/24/EG wordt als volgt gewijzigd:

- 1) Bijlage I wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage I bij deze richtlijn.
- 2) In bijlage II worden de punten 1, 1.1, 1.2 en 1.3 geschrapt.

*Artikel 2*

De bijlagen III en III bis bij Richtlijn 2004/37/EG worden gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze richtlijn.

*Artikel 3*

De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk binnen twee jaar na de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onmiddellijk in kennis.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking ervan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

*Artikel 4*

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

*Artikel 5*

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel,

*Voor het Europees Parlement*  
*De voorzitter*

*Voor de Raad*  
*De voorzitter*